

管理医療機器

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
単回使用皮下導通用トンネル

JMDNコード:35950002

アクティバ トンネリングツール

再使用禁止

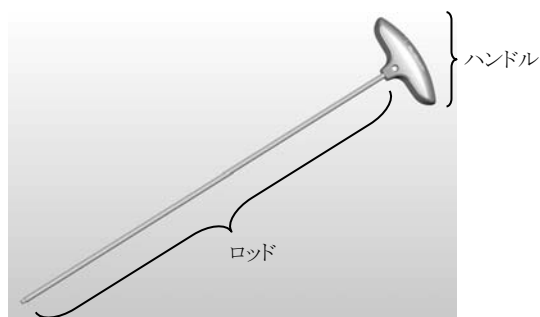
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

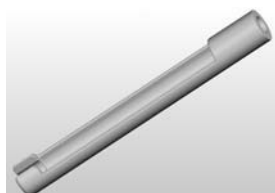
モデル番号：3755 型

1. パッサー

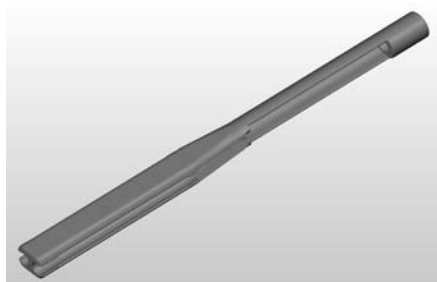


2. キャリア

1) シングル型



2) ダブル型

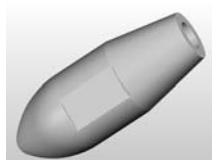


3. トンネリングチップ

1) シングル型



2) ダブル型



3) ウェッジ型



材質

ロッド：ステンレス鋼
キャリア：ステンレス鋼
トンネリングチップ：ステンレス鋼

【原理等】

ロッドの先端に付けたトンネリングチップでトンネルを作製したのち、トンネリングチップをキャリアに付け替え、振せん用脳電気刺激装置若しくは植込み型疼痛緩和用スティミュレータのエクステンション/アダプタをキャリアに挿し込んでキャリアとともにロッドをトンネルから引き抜くことによって、エクステンション/アダプタをトンネルに通す。

【使用目的又は効果】

振せん用脳電気刺激装置又は植込み型疼痛緩和用スティミュレータのエクステンション/アダプタを導通させるための皮下にトンネルを作製。

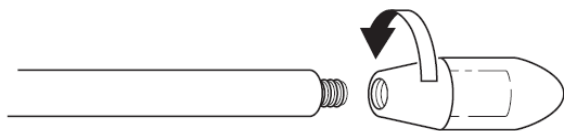
【使用方法等】

〔組み合わせて使用する医療機器〕

販売名『アクティブ アダプタ』（承認番号:22300BZX00413000）

1. トンネリングツール組立て

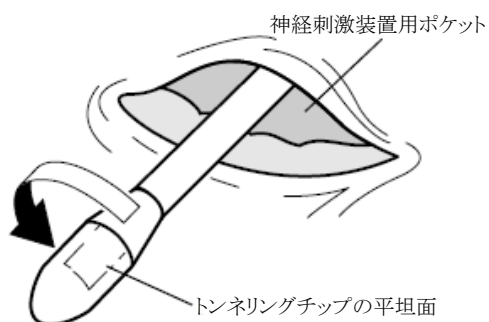
- 1) トンネル作製に使用する適切なトンネリングチップを選択する。
- 2) トンネリングチップをロッドに完全に締め込む。



- 3) 必要に応じてロッドを曲げる。

2. トンネル作製

- 1) リード部位から神経刺激装置用ポケットまでの間でトンネリング経路を決定する。トンネル作製に関する詳細についてはエクステンション/アダプタのマニュアルを参照すること。
- 2) リード部位から神経刺激装置用ポケットまで、決定したトンネリング経路に沿ってトンネリングを行い、ロッドがポケットの外に出るようにする。
- 3) トンネリングチップの平坦面を把持し、トンネリングチップをロッドから取り外す。



- 4) 適切なキャリアを選択する。
 - 身体の片側に1本のエクステンション/アダプタを植え込む場合には、シングル型キャリアを使用する。
 - 身体の片側に2本のエクステンション/アダプタを植え込む場合には、ダブル型キャリアを使用する。
- 5) キャリアをロッドに完全に締め込む。

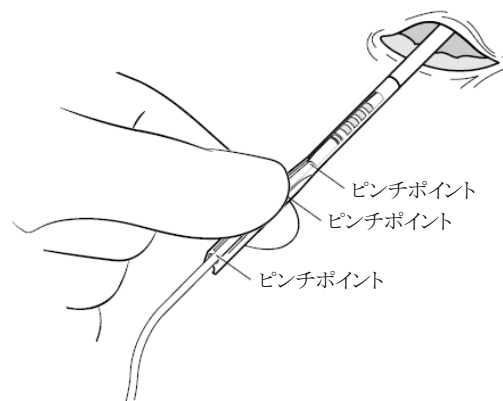


- 6) 以下の(1)から(5)では、2本のエクステンション/アダプタをダブル型キャリアに取り付ける方法について説明する。1本のエクステンション/アダプタをシングル型キャリアに取り付ける場合は、(1)から(3)までを省略し、(4)及び(5)のみを行う。

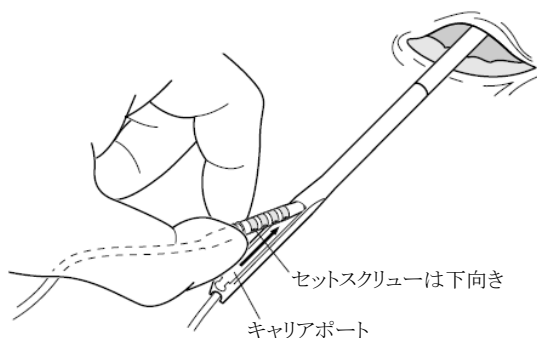
- (1) セットスクリューが下側を向くようにエクステンション/アダプタを配置してから、エクステンション/アダプタの頭部をキャリアポートに挿入する。このとき、抵抗が感じられるまで挿入すること。



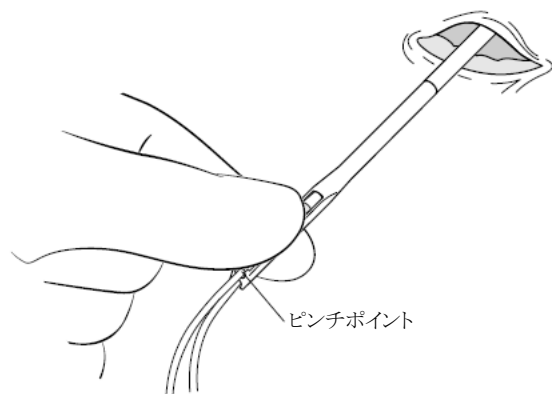
- (2) 親指でエクステンション/アダプタを押さえてキャリアに完全にはめ込む。エクステンション/アダプタが平らになっていること、またエクステンション/アダプタがピンチポイントに完全にはめ込まれていることを確認する。



- (3) 2番目のキャリアポートにアクセスするため、ダブル型キャリアをわずかに回転させる。
- (4) セットスクリューが下側を向くようにエクステンション/アダプタを配置してから、エクステンションの頭部をキャリアポートに挿入する。このとき、抵抗が感じられるまで挿入すること。



- (5) 親指でエクステンション/アダプタを押さえてキャリアポートに完全にはめ込む。エクステンション/アダプタが平らになっていること、またエクステンション/アダプタがピンチポイントに完全にはめ込まれていることを確認する。



- 7) 必要最小限の力で、キャリアとエクステンション/アダプタとの組み合わせをトンネルからゆっくりと引っ張って、リードとエクステンション/アダプタとの接続部を固定する位置まで来るようにする。
- 8) エクステンション/アダプタをキャリアから取り外す。
- 9) 身体の反対側に別のエクステンションを植え込む場合には、上記のトンネリング手順を再度実施する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- トンネルを作製する際、ポケットに近づいたら注意すること[トンネリング中に急に抵抗が感じられなくなったら、患者の外傷が不必要に生じないようにゆっくり進ませること。]
- パッサーにキャリアを取り付ける際、エクステンション/アダプタ本体をキャリアに挿入する際には注意すること[手荒に取り扱くと、エクステンション/アダプタの絶縁材が損傷するおそれがある。]
- トンネルを作製する際には、エクステンション/アダプタの移行部が神経刺激装置用ポケットの内部に残っていることを確認すること。
- 1つのトンネルから2本のエクステンション/アダプタを引き出す際には、リード本体又はエクステンション/アダプタ/アダプタ本体をよじったり、重ねたりしないこと[エクステンション/アダプタが植込み中によじれてしまった場合、線維性組織の内部成長が生じ、一部の患者では頸部又は肩部の運動が制限されることもある締め付け効果が生じる可能性がある。]

* 【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 破損/損傷
- 2) 重大な有害事象
 - 神経損傷
 - 皮下の血管損傷または皮下血腫
 - 意図しない箇所のトンネリング(胸腔への挿入等)

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

4年[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]