

「皮下植込み型リードシステム」の付属品 トンネリングツール

再使用禁止

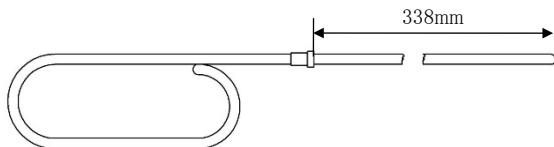
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

- 1) トンネリングツール



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

皮下植込み型リードシステムは、植込み型除細動器及び両室ペースティング機能付き植込み型除細動器 (以下、「ICD」という。) とともに使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、除細動 (カーディオバージョンを含む) を行うことを目的に使用する。

皮下植込み型リードシステムの適応は、除細動閾値が高く、通常の経静脈除細動リードでは効果的な除細動を行えない患者を対象とする。

本品 (トンネリングツール) は、皮下植込み型リード (以下、「リード」という。) を植え込むための皮下経路を作製することを目的に使用する。

**【使用方法等】

1. 皮下経路の作製手技は以下に示すとおりである。

1) 皮下ポケットの作製

リード及び ICD を挿入するための皮下ポケットを胸部に作製する。

2) 皮下経路の作製

- (1) トンネリングツールを手で曲げて、患者の解剖学的構造に適した湾曲にする。トンネリングツールのハンドルは、湾曲の外側にあること (図 1)。



図 1

- (2) PTFE スプリットチューブ (皮下植込み型リードシステムの付属品) を、イントロデューサシース (皮下植込み型リードシステムの付属品) から取り外し、イントロデューサシースをトンネリングツールに被せる。

- (3) 皮下ポケット切開部からトンネリングツール及びイントロデューサシースを同時に進める。
トンネリングツールの遠位端を第 6 肋間腔と第 10 肋間腔の間に向けて進める (図 2)。イントロデューサシースが完全に挿入されるまでトンネリングツールを押し進める。

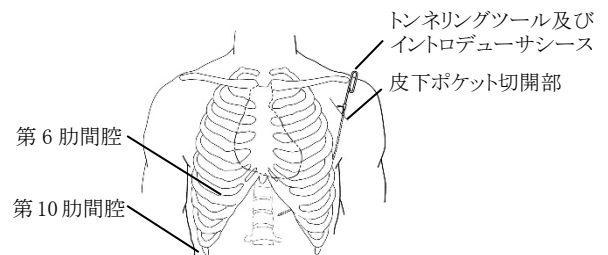


図 2

- (4) トンネリングツール及びイントロデューサシースが望ましい場所にあることを確認し、トンネリングツールを抜去する。
- 3) リードの挿入
皮下植込み型リードシステムの取扱説明書に従ってリードを挿入する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 植込み前の注意

- 1) 本品の使用にあたり、皮下植込み型リードシステムの添付文書も参照すること。

2. 植込み中の注意

- 1) 腋窩領域の神経を損傷しないよう、トンネリングツールを慎重に操作すること。
- 2) トンネリングツールの遠位 5cm の部分は曲げないこと。トンネリング中に抵抗を感じた場合は、トンネリングツールをイントロデューサシースと一緒に抜去すること [抵抗を感じた際にトンネリングツールを抜去しないと、皮下組織下へと異常経路が作成され、臓器損傷を招くリスクがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

出血、血管損傷、胸壁穿孔、塞栓症、血胸、感染、筋肉組織損傷、神経損傷、疼痛、気胸、腹部器官の穿刺、脊柱の穿刺、胸部器官の穿刺、皮膚穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- 1) 有効期間は自己認証(当社データ)による。
- 2) 有効期限については外装表示参照。

【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: メトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]