

*

メドトロニック パッサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止

* 【形状・構造及び原理等】

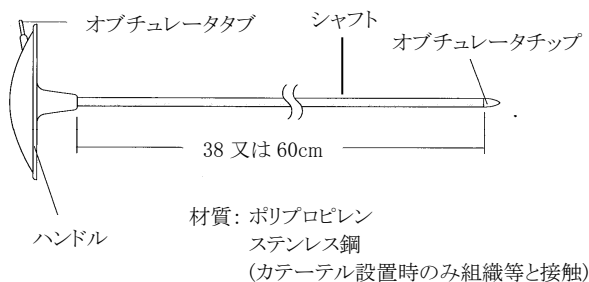
1. 概要

本品は、チューブ等を皮下に通すために使用する穿孔器である。パッサーを組み立てた状態で個包装し、滅菌済みで提供する。

2. 構成

全長が異なる 2 種類がある。

パッサー外観図



3. 寸法

項目	モデル 8591-38	モデル 8591-60
全長	38cm	60cm
内径	最小 0.32cm	最小 0.32cm
外径	0.48cm	0.48cm

注：寸法は標準値を示す。

【原理等】

パッサーを皮下に挿入しオブチュレータを引き抜くと皮下にシャフトが残り内部が空洞となる。そのシャフトを介してカテーテル、リード又はリードアダプタを挿入後、シャフトのみを引き抜くことでカテーテル、リード又はリードアダプタを皮下に設置する。

【使用目的又は効果】

チューブ等を導通させる目的で皮下にトンネルを作製するために用いる。

* 【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

以下の髄腔内カテーテル、植込み型疼痛緩和用スティミュレータのリード及びリードアダプタと併用可能である。

一般的名称	販売名	承認番号
髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	22300BZX00381000
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	22500BZX00346000
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	スペシファイ SureScan MRI	22800BZX00153000
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	22200BZX00155000

髄腔内カテーテルと併用する場合

- 本品は、外径 3.0 mm 未満のメドトロニック社製カテーテル用に設計されている。一部のカテーテルにはストレンリリースリーブが取り付けられており、本品のシャフト内を通過させることができない。
 - カテーテルのトンネリング経路については、該当するカテーテルの植込みに関する取扱説明書を参照すること。
1. パッサーから保護シースを取り外す(図 1)。

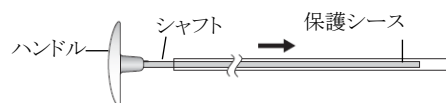


図 1

2. 脊椎切開部からポンプ植込み部位までのトンネリング経路及び方向を決める。
3. パッサーを患者の体の形に合わせて曲げる。
4. パッサーを皮下に挿入する。
5. パッサーからオブチュレータを引き抜く。
 - 1) オブチュレータタブをパッサーのハンドルからロックを解除する(図 2)。

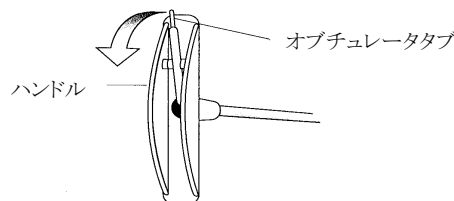


図 2

- 2) オブチュレータチップを掴み、パッサーからオブチュレータを引き抜く(図 3)。

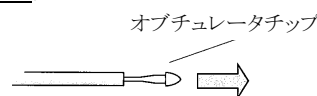


図 3

- 3) トンネル内のシャフトの位置を維持しながら、ハンドルを取り外す(図 4)。

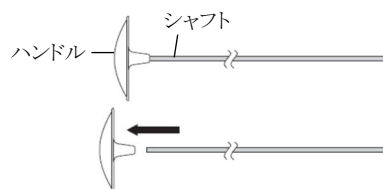


図 4

6. シャフト内にカテーテルを挿入する。
7. トンネル内にカテーテルを残すようにパッサーをゆっくり引き抜く。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ずご参照下さい。

植込み型疼痛緩和用スティミュレータのリード又はリードアダプタと併用する場合

- 本品は、近位端に8極コネクタを有するリードに接続するためのリードアダプタにのみ適合する。近位端に4極コネクタを有するリードに接続するためのリードアダプタには適合しない。
- 複数のリード又はリードアダプタを使用する場合のトンネリング経路及び配線については、該当するリード又はリードアダプタの取扱説明書を参照すること。

1. パッサーから保護シースを取り外す(図1)。

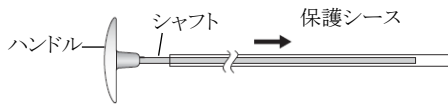


図1

2. リード切開部から神経刺激装置ポケット又は出口部位までのトンネリング経路及び方向を決める。
3. パッサーを患者の体の形に合わせて曲げる。
4. パッサーを皮下に挿入する。
 - 胸部の肋骨への挿入は避けること。
 - パッサーがトンネリング経路の終端まで到達しない場合は、中間切開を行うこと。
5. パッサーからオブチュレータを引き抜く。

- 1) オブチュレータタブをパッサーのハンドルからロックを解除する(図2)。

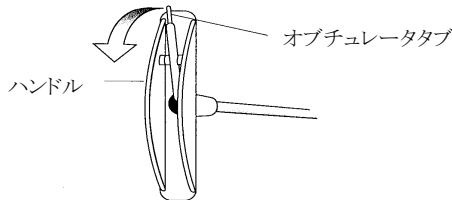


図2

- 2) オブチュレータチップを掴み、パッサーからオブチュレータを引き抜く(図3)。

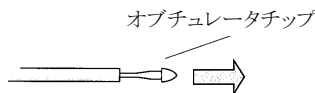


図3

- 3) トンネル内のシャフトの位置を維持しながら、ハンドルを取り外す(図4)。

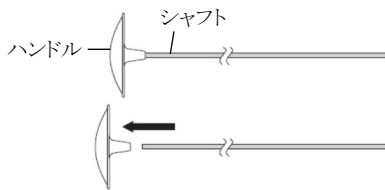


図4

6. シャフト内にリード又はリードアダプタを挿入し、反対側から出るまで、又はシャフト内に完全に収まるまで進める。複数のリード又はリードアダプタを留置する場合、この手順を繰り返す。
7. トンネル内にリード又はリードアダプタを残すようにパッサーをゆっくり引き抜く。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本品を使用する前に、併用する植込み機器の直径を確認すること。
- トンネリングは、過度に深く又は浅く行わないこと[主要血管の損傷や重要臓器の穿孔が生じ、重篤な傷害又は死亡に至るおそれがある。]
- パッサーがトンネリング経路の終端に近づいた際は、慎重に、かつゆっくり操作すること[過度な力を加えると、トンネリングによる抵抗が急激に低下した際に、主要血管の損傷や重要臓器の穿孔が生じ、重篤な傷害又は死亡に至るおそれがある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) パッサーを繰り返し手でひねると使用中に折れる可能性がある。
- 2) シャフトを90°以上曲げると、シャフトが損傷し、カテーテル、リード又はリードアダプタが通過しなくなったり、これらを損傷したりする可能性がある。

2. 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
 - 死亡
 - 感染
 - 神経損傷
 - 臓器穿孔
 - 血管損傷
 - 皮下血腫
 - 意図しない箇所へのトンネリング

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

外箱に表示

*【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.]

(ITB 療法向け)

販売業者: 第一三共株式会社

ITB 事業グループ

03-3273-7235、03-3246-7004