

管理医療機器

機械器具（49）医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
単回使用皮下導通用トンネラ

JMDNコード:35950002

メドトロニック カテーテルパッサー

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】

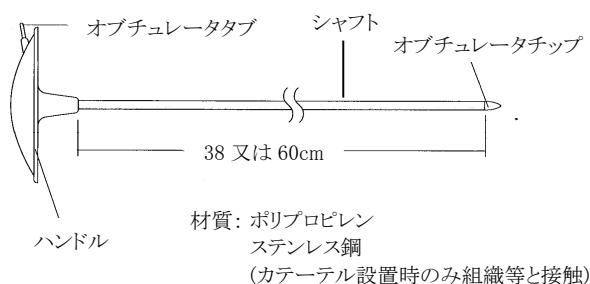
1. 概要

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	0.33cm	0.33cm
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を挿入後、シャフトのみを引き抜くことでカテーテルを皮下に設置する。

【使用目的又は効果】

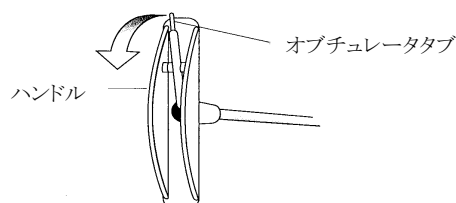
チューブ等を導通させる目的で皮下にトンネルを作製するために用いる。

【使用方法等】

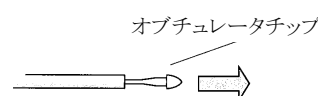
【組み合わせて使用する医療機器】

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

1. カテーテルパッサーを患者の体の形に合わせて曲げる。
2. パッサーを皮下に挿入する。
3. 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。



- 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。



4. パッサーを通じて出口部位又はポンプポケットまでカテーテルを挿入する。

5. 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

体の深い位置へパッサーを挿入しないこと。

【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) 過度の力を加えると、折れたり構成部品の位置ずれが起こっ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
 - ・ 神経損傷
 - ・ 皮下の血管損傷又は皮下血腫
 - ・ 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.]

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