

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器  
一般的名称:再使用可能な皮下導通用トンネル JMDNコード:35950001  
一般医療機器

## ゼロパッサー

### 【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
  - ・金属アレルギーのある患者には使用しないこと。
2. 使用方法
  - ・本品は未滅菌品であるため、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。  
[感染の恐れがあるため]
  - ・本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### (1) 形状

本品は、棒状の TiNi 形状記憶合金で、先端は皮下内にトンネルを作製させるため先鋭になっている。

本品と、カテーテルのコネクタ部等(本品に含まれない)を糸などで連結させるための糸掛け穴がある。



#### (2) 寸法等

全長:500mm 直径:2.3mm

先端角度:鋭端 45°、鈍端 70°

#### (3) 変態温度:60℃

#### (4) 原理

皮下内に先鋭な先端でトンネルを作製する。

使用前に任意の形状に変形することができ、使用後は変態温度以上に加熱することで元の棒状に形状回復することができる。

### 【使用目的又は効果】

水頭症治療においてカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するための、TiNi 形状記憶合金製の穿刺器である。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】

- (1) 本品とカテーテルを連結してトンネル内に誘導する場合は、使用前にカテーテルのコネクタ部が糸で結ぶなどして固定できるか確認する。
- (2) 使用前に洗浄し、高圧蒸気滅菌で滅菌を行う。
- (3) 皮下挿入前に、穿刺する組織の硬軟に合わせ先端を鋭端もしくは鈍端のどちらかを選択する。
- (4) 皮下内に作製するトンネルの形状に沿って、本品を手や指で適切な形状に成形する。
- (5) 本品のシャフト部の任意の箇所を手で把持して、患者の切開部から先端部を皮下内にゆっくり挿入し、もう一方の切開部から先端部を出しトンネルを作製する。
- (6) 切開部から出ている本品の糸掛け穴に糸を通し、カテーテルのコネクタ部を糸で固定し連結する。
- (7) 本品をゆっくり牽引してカテーテルをトンネル内に誘導し、本品を皮下内から抜去する。抜去後は糸を除去する。
- (8) 使用後は速やかに洗浄を行い、高圧蒸気滅菌による熱で元の形状に回復する。

### 【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本品を使用するにあたっては、器具と手技に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
- (2) 本品の先端は先鋭となっているので、医療従事者が思わぬケガをしないよう取り扱いには十分注意すること。
- (3) 本品をカテーテルに挿入して使用しないこと。
- (4) シャフト部をトンネルの形状に成形する際は、必ず手や指で成形し、過剰な力を加えないこと。また、トンネルを作製する形状以上の過剰な変形をしないこと。[物を使って成形したり、過剰な荷重や変形

は本品が損傷する恐れがある。]

- (5) 皮下挿入時に、穿刺する組織の軟らかさを考慮して先端を選択し、本品に無理な力を加えたり、器具等を使って押し込んだりしないこと。  
[患者の他の組織や部位を傷つけたり、本品が損傷したりする恐れがある。]
- (6) 使用時は室温下で使用し、本品を変態温度以上に加熱しないこと。  
[使用中にシャフト部が変形し、意図した形状のトンネルが作製できない恐れがある。]
- (7) 本品とカテーテルを糸で連結する場合は、使用前にカテーテルのコネクタ部に糸が固定できることを確認し、糸の選択と固定は適切に行うこと。また、カテーテルをトンネル内に誘導する場合は、無理な力を加えないこと。[誘導中に糸が外れたり切れたりする恐れがある。]
- (8) 本品を体内に留置しないこと。
- (9) 使用後は、本品に破損・欠損等がないことを確認すること。[破損・欠損がある場合は、患者の体内に破片等が遺残している恐れがある。]
- (10) 使用により変形した本品は滅菌時の加熱によって棒状に回復するため、手や指で可能な限り棒状に成形してから滅菌包装材に封入する。[滅菌中に形状が回復した際、滅菌包装材から突き出る恐れがある。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- (1) 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- (2) 水濡れや直射日光は絶対に避けること。
- (3) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

#### 2. 耐用期間

耐用使用回数:適切な保守・点検及び滅菌を行った場合、100 回。

[自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ等の不具合がないか点検し、異常のあるものは使用しないこと。また、使用回数の管理を行い、耐用使用回数を超えた本品は使用しないこと。
2. 洗浄方法
  - (1) 使用後は付着している血液、体液、組織片を速やかに除去し、洗浄を行うこと。
  - (2) 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。(中性の洗剤を使用すること)
  - (3) 目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
  - (4) 器具洗浄器を使用する場合は、洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。
  - (5) 洗浄後に洗浄液や汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
  - (6) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
  - (7) 洗浄後、十分に乾燥し湿った状態で放置しないこと。
3. 滅菌方法  
本品を滅菌する際は、下記条件又は使用施設で定められた条件の高圧蒸気滅菌を行うこと。  
温度:121℃、時間 20 分

### 【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 株式会社秋山製作所

製造業者 株式会社吉見製作所

### 【お問い合わせ先】

**ELP** 株式会社 秋山製作所

東京営業所:03-3811-0804 大阪営業所:06-6920-0802