

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

頭皮パッサー

【禁忌・禁止】

水頭症シャント手術以外への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼
2. 形状・構造等

カタログ番号	品名 (材質:ステンレススチール)
TSR-350	頭皮パッサー 35cm



【使用目的又は効果】

使用目的

通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブや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に用いるものをいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

＜推奨滅菌条件・方法＞

オートクレーブでの滅菌は下記の方法で行います。

- ・25 分間(98kPa)110℃で予熱
- ・5 分間除圧(78 kPa)
- ・5 分間(98 kPa)120℃で熱する
- ・5 分間減圧(78 kPa)
- ・18 分間(196 kPa)134℃で滅菌
- ・20 分間乾燥し、室温に戻す

2. 使用方法

一般的な水頭症シャント手技に基づいて使用のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・併用する器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まる恐れがある	・カテーテルのサイズが適合せず、正しく導通されないことで、詰り、断裂等が起き、機能しない。

3. 不具合・有害事象 *

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- ・軟部組織の損傷
- ・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷
- ・麻痺
- ・手術による疼痛
- ・器械の破損

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温多湿、直射日光を避け、室温保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用後は、分解洗浄すること。濯ぎ等の汚染除去を行った後、使用方法等欄に示す＜推奨滅菌条件・方法＞で滅菌を行い保管すること。
2. 本品使用前は必ず使用方法等欄に示す＜推奨滅菌条件・方法＞で滅菌を行うこと。
3. 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、サビ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

(1)洗浄

感染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等で、洗剤の使用方法に従って適正な濃度で洗浄すること。また、分解洗浄すること。

(2)消毒

本品を殺細菌・殺真菌薬(ジデシル塩化アンモニウムに蛋白質分解酵素を混合したものを 0.5%に希釈(5g/精製水 1L)した溶液)に 30 分浸し、洗い落とす。

(3)濯ぎ

適正な洗浄剤を使用し、洗浄機にて洗浄する。その後、洗浄剤を洗い落とし、乾燥させる。本品に変性を与える可能性のあるすべての洗浄剤は使用しない。

【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 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

[製造業者]

株式会社 ウミヒラ