

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用皮下導通用トンネラ 35950002
ミートケ ディスポーザブル パッサー

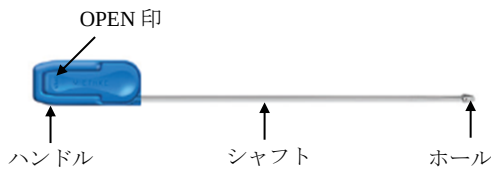
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止
 - ・ 外径 2.4～2.6mm 以外のカテーテルの使用
2. 適応対象（患者）
 - ・ 以下に該当する患者には使用しないこと。
 - 血液凝固障害
 - 感染症及び感染症が疑われる部位
 - 使用される原材料又は処置に対するアレルギーがある場合

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造



2) 原材料

シャフト（ホール含む）：ステンレススチール
ハンドル：ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は、水頭症治療用シャントシステムのカテーテル（本申請に含まない）を導通させる目的で、頭部や胸部・腹部の皮下に沿ってトンネルを作製するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に本品の使用期限を確認し、包装が未開封であることや損傷していないことの点検を行う。
- 2) 本品は輸送時の先端保護のために専用カバー（医療機器非該当品）が接続されている。使用前には専用カバーを外し、本品に損傷等の無い事を確認する。



図 専用カバー

- 3) ハンドルの接続向き、シャフト先端の形状を選択して、接続する。

2. 使用方法

- 1) 穿孔する部位にあわせて本品を正しく位置決めする。
- 2) 一方の切開部位から本品を挿入し、皮下を押し進め、もう一方の切開部位から本品の遠位側先端部を出すことでトンネルを作製する。
- 3) 作製したトンネルにカテーテルを通すには 2 つ方法がある。以下いずれかの方法にてカテーテルを通す。
 - ① 本品の遠位側先端部のホールにカテーテルを通す。通したカテーテルを糸で縛る。カテーテルを接続したシャフトを近位側から引き抜く。
 - ② 近位側のハンドルを外し、近位側のシャフトのホールにカテーテルを通す。通したカテーテルを糸で縛る。遠位側にハンドルを接続し、遠位側から引き抜く。

- 4) カテーテルが皮下に留置されていることを確認し、シャフトからカテーテルを外す。

3. 使用方法

カテーテルを目的部位へ通した後は、本品を廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品の使用法や術式を熟知した術者のみを使用する。
- ・ 使用前に本品に緩みや折れ曲がり、破損、キズや割れなどがなければ確認する。
- ・ 本品に異常等が見られた場合は使用しないこと。
- ・ 使用期限（滅菌期限）を過ぎた製品は使用しないこと。
- ・ 本品は、ハンドルの向きを縦方向と横方向のいずれかに付け替えて使用することができる。使用時には、シャフトがハンドルに固定されていることを確認する。
- ・ ハンドルの OPEN 印を押下することでハンドルのロックを解除してシャフトを外すことができる。向きや形状を選択し、シャフトをハンドルに押し込んで再度接続した後、ハンドルをロックする。
- ・ 輸送時には、ハンドルは縦方向と横方向の内、縦方向に接続されている。また、シャフトのシャープチップ（鋭端）とプラントチップ（鈍端）の内、シャープチップに輸送時専用カバーが装着されている。
- ・ 本品を体内に挿入する際、及び体内から引き抜く際は十分に注意する。
- ・ 一度使用したトンネル作製に用いた製品は、同じ部位・別の部位にかかわらず再使用することはできない。

2. 不具合・有害事象

< 重大な不具合 >

- ・ 破損

< 重大な有害事象 >

- ・ 破損部の体内遺残
- ・ 神経損傷
- ・ 皮下の血管損傷、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】

1. 保管方法

- ・ 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- ・ 移動、保管に際しては衝撃や外圧のかからないように注意すること。

2. 有効期間

- ・ 個包装に記載（自己認証 [当社データ] による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： ビー・ブラウンエスクラップ株式会社

問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741

製造元： クリストフ ミートケ社、ドイツ

Christoph Miethke GmbH & Co. KG