

販売名： インラインシャントパッサー

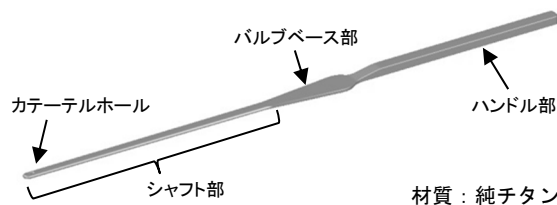
【警告】

- ・本品は、未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】*

本品にはシャフト部の長さの異なるタイプがある。

- ・製品外観
- ・Inline Shunt Passer



・原理

本品を皮下間隙に通すことにより、皮下に沿ってトンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、水頭症治療法として行われる髄液短絡術において、シャントバルブ及びカテーテルを皮下に設置するために、皮下に沿ってトンネルを作製するために使用するものである。本品は、再使用可能である。

【使用方法等】*

1. 使用方法

＜一般的な使用方法＞

- 1) 皮下挿入部位の形に合わせて、必要に応じて本品のシャフト部を変形させる。
- 2) カテーテル（別品目）の遠位端を、カテーテルホールに通す。
- 3) ハンドル部を握り、皮下間隙を通じて本品を挿入する。
- 4) バルブベース部がシャントバルブ（別品目）設置位置に到達したら、挿入方向と平行に1～2回前後させ、シャントバルブの挿入スペースを確保する。
- 5) 本品の先端を皮下間隙から押しだし、カテーテルホールからカテーテル（別品目）を抜く。
- 6) カテーテルが戻らないように押さえた状態で、本品を引き戻す。

詳細については、併用するインプラントの添付文書及び手技書等を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 2) 折損、曲り等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) シャフト部を曲げて使用する場合は、鋭利な器具を使用しないこと。
- 4) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスの使用はしないこと。
- 2) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- 3) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。

2. 相互作用

- ・併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・本品の変形、折損、及び破損

2) 重大な有害事象

- ・不十分な滅菌による感染症
- ・軟部組織の損傷
- ・血管損傷
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

- 水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
- 2) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
- 3) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
- 4) 汚れた器械は 5 分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
- 5) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
- 6) 超音波洗浄により中性洗剤を用い 10 分間以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 7) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 8) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気ですべてを乾燥すること。
- 9) 乾燥後、血液や異物等の付着がないか、目視にてよく確認し、まだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
- 2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、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。
- 3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- 4) 下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【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〕

株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻 6 0 0 番地 1
電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕

株式会社オーミック

〔販売業者〕**

Integra Japan 株式会社
東京都港区赤坂 1-7-1 赤坂榎坂ビル 9F
電話番号 03-6809-0235