



類別：器 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 再使用可能な皮下導通用トンネル JMDN:35950001
販売名：カテーテルパッサー

【禁忌・禁止】

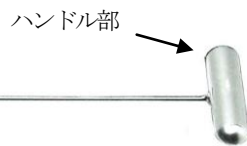
＜適用対象(医療機器)＞

- ・本製品を切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)

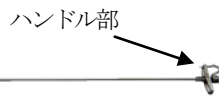
カテーテルパッサー(本体)



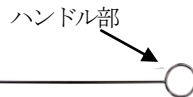
カテーテルパッサー外筒 (PTFE、PFA)



管型カテーテルパッサー



*屈曲型カテーテルパッサー



*2. 原材料

ステンレス、真鍮、クロムめっき(ニッケル、クロム)、PTFE、PFA

3. 動作原理

外筒と共に挿入し、本体を引き抜くことによりトンネルを作成することが出来る。

【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、シヤ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。本品は、再使用可能である。

【使用方法】

カテーテルパッサーの使用方法(カテーテルパッサー外筒を使用しない場合)

- ・本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には必ず洗浄滅菌をおこなうこと。
- ・カテーテルパッサー(本体)のハンドル部を持ち皮下に通し、皮下トンネルを作成する。
- ・皮下トンネルの作製が完了したら、カテーテルパッサー(本体)を持ち引き抜く。
- ・別に用意したチューブをカテーテルパッサー(本体)先端部の穴を利用し、チューブが損傷しないように注意しながら作成した皮下トンネル内にチューブを通す。
- ・皮下トンネル内にチューブを通したら、カテーテルパッサー(本体)先端部からチューブを取り外し、チューブが抜けないように注意しながら、カテーテルパッサー(本体)を引き抜く。
- ・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

カテーテルパッサーの使用方法(カテーテルパッサー外筒を使用する場合)

- ・本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には必ず洗浄滅菌をおこなうこと。
- ・カテーテルパッサー(本体)にカテーテルパッサー外筒を装着する。
- ・挿入するときは、ハンドル部を持ち皮下に通し、皮下トンネルを作成する。
- ・皮下トンネルの作製が完了したら、別に用意したチューブをカテーテルパッサー(本体)先端部の穴を利用し取り付ける。
- ・チューブが損傷しないように注意しながら、カテーテルパッサー外筒を残しつつ、カテーテルパッサー(本体)を引き抜く。
- ・チューブが抜けないように注意を払いながら、カテーテルパッサー外筒を引き抜く。
- ・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

管型カテーテルパッサーの使用方法

- ・本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には必ず洗浄滅菌をおこなうこと。
- ・使用前には、ネジゆるみがなく組み立てられていることを確認し、正常に組立てられていることを確認する。
- ・挿入するときは、ハンドル部を持ち皮下に通し、皮下トンネルを作製する。
- ・皮下トンネルの作製が完了したら、管型カテーテルパッサーのネジを外し、外筒を残しつつ、内筒とハンドルを取り外す。
- ・別に用意したチューブを外筒に通したあと、外筒を引き抜く。
- ・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

* 屈曲型カテーテルパッサーの使用法

- * 本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には必ず洗浄・滅菌をおこなうこと。
- * 屈曲型カテーテルパッサーのハンドル部を持ち皮下に通し、皮下トンネルを作成する。
- * 皮下トンネルの作製が完了したら、屈曲型カテーテルパッサーを持ち引き抜く。
- * 別に用意したチューブを屈曲型カテーテルパッサー先端部の穴を利用し、チューブが損傷しないように注意しながら作成した皮下トンネル内にチューブを通す。
- * 皮下トンネル内にチューブを通したら、屈曲型カテーテルパッサー先端部からチューブを取り外し、チューブが抜けないように注意しながら、屈曲型カテーテルパッサーを引き抜く。
- * 使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

カテーテルパッサー(本体)とカテーテルパッサー外筒を組み合わせて使用する場合において、皮下トンネル作製中にカテーテルパッサーを後退させる際は、カテーテルパッサー(本体)とカテーテルパッサー外筒を同時に操作し、カテーテルパッサー(本体)だけを持って抜かないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本製品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。
- ・本製品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ・本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。
- ・本品は未滅菌である。使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- ・使用前には傷、欠損やハンドル部分などにガタツキ等がないことを確認し、正常で問題がないことを確認すること。ひとつでも問題がある場合は、使用しないこと。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・皮下トンネル作製中に動作させた電気メス先などをシャントパッサーに近づけないこと。術者あるいは患者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷する。
- ・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、また、器械の表面を損傷するので、行なわないこと。
- ・錆取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢

が変化することがある。

- ・廃棄の際は、法律・条令等に従い、医療廃棄物として適切に廃棄すること。

＜相互作用＞

- ・併用禁忌・禁止(使用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	・使用禁止	・MRI 装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがある。
・他社製、単回使用皮下導通用トンネラあるいは再使用可能な皮下導通用トンネラ	・併用禁止	・設計・開発方針が異なるため、カテーテルパッサー本体あるいはカテーテルパッサー外筒に折損や破断が発生し、患者に危害をあたえる可能性がある。

＜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が、これらに限定されるものではない。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行なうこと。

1) 重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食・変色
- ・金属疲労、腐食や孔食による変形・折損・破損
- ・折損等による引き抜き困難
- ・カテーテルの損傷

2) 重大な有害事象

- ・機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- ・手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- ・死亡
- ・目的外部位組織の損傷
- ・出血
- ・アレルギー反応
- ・穿孔孔周囲の発赤
- ・折損や破損片の体内遺残
- ・感染症
- ・神経障害
- ・手術時間の延長、手技の変更

以上の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】

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、滅菌物の保管に適した環境下で、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- ・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- ・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- ・点検後、セット・包装をし、滅菌すること。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- ・本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

カテーテルパッサー外筒（PTFE、PFA 製）は、10 回をメドに新品に交換してください。

＜業者による保守点検＞

本器械を安全に使用するために、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社フジタ医科器械
郵便番号： 113-0033
住 所： 東京都文京区本郷三丁目 6 番 1 号
電話番号： 03-3815-8810（代）