

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 ガイド 37150000

シャントパッサーアクセサリ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



2. 材質：樹脂、ステンレス鋼

3. 原理

カテーテルを適正な進路に導くパッサーの先端に取り付け、バルブ留置部位の皮下剥離を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、脳室-腹腔短絡術（V-P シャント）において、パッサーを腹部から頭部へ向け（皮下を）通した後、パッサーの先端に取り付け、バルブ留置部位の皮下剥離をする際に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 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（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること）。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

2. 使用方法

- 1) 腹部から穿頭部へ向け、パッサーを（皮下へ）通す。
- 2) 本品をパッサーの先端へ取り付ける。
- 3) バルブ留置部位の皮下剥離を行う。
- 4) 剥離作業完了後に本品を取り外し、パッサー先端孔にカテーテルを取り付ける。

3. 使用後

- 1) 使用後は、付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。（血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある）

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。〔アレルギーを起こす恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品に不具合がないことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- 2) 変形・破損等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。

*3) 本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。

*4) 本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。

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・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損

2) 重大な有害事象

- ・組織、神経、血管等の損傷
- ・神経障害
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 3) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 4) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。

- 1) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は、速やかに乾燥させること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。

2. 使用者による保守点検事項

使用前に器具に汚れ、亀裂等の異常がないことを確認すること。

【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〕

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277