

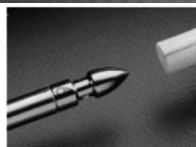
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 再使用可能な皮下導通用トンネラ JMDN コード:35950001

エイトリアムトンネラー

**【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本品は、末梢血管再建及び透析用に人工血管を植え込むための皮下トンネル形成用に設計されているため、本品を使用すると皮下トンネル形成時に人工血管がよじれる可能性が少なくなる。
本品のトンネラーは、4種類のロッド(シャフト)型がある。
本品のトンネラーチップは通常のチップと先端がより鈍となっているブラントチップの2種類があり、異なった直径のチップを使用することにより様々なサイズの皮下トンネルを形成することができる。トンネラーチップは先端が流線型になっており、皮下トンネル形成中の抵抗が少なくなるようになっている。しかし、その先端は周囲の組織を痛めることのないように十分に鈍になっている。更に、それぞれのトンネラーチップにはウェストの部分があり人工血管をしっかり結紮できるようにになっている。
本品はステンレス鋼製で、適切な維持管理によって繰り返し使用できる。



2. 体に接触する部分の組成

*ステンレス鋼

3. 形状および寸法等

AV-1 トンネラー (直径 6mm、長さ 26cm、湾曲度 50°)	
AV-2 トンネラー (直径 6mm、長さ 27cm、湾曲度 180°)	
PV-1 トンネラー (直径 6mm、長さ 33cm、湾曲度 12°)	
PV-2 トンネラー (直径 6mm、長さ 58cm、湾曲度 24°)	

4mm チップ(直径 4mm)	
5mm チップ(直径 5mm)	
6mm チップ(直径 6mm)	
7mm チップ(直径 7mm)	
8mm チップ(直径 8mm)	
10mm チップ(直径 10mm)	
6mm ブラントチップ(直径 6mm)	
7mm ブラントチップ(直径 7mm)	
8mm ブラントチップ(直径 8mm)	
10mm ブラントチップ(直径 10mm)	

【使用目的又は効果】

本品は、末梢血管再建及び透析用に人工血管を植え込むための皮下トンネルを形成することを目的としている。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)使用前に必ず洗浄し滅菌を行う。
- (2)挿入されるグラフトの内径に合うサイズのチップを選択する。
- (3)道具を使わず手指にてチップをロッドにねじ込み固定する。
- (4)トンネラーが皮下を通過し、切開部から出たら、グラフトをチップに接続して縫合糸でしっかり結び付ける。
- (5)トンネラーを継続的に安定した動きで引き戻して、グラフトを最初の切開部まで通す。トンネラーを急に止めたり、引っ張るのが速すぎると、グラフトが滑ってチップから外れたり、あるいは破れる原因となる。
- (6)トンネラーからグラフトを切り離し、トンネラーに付着したグラフトの切れ端を破棄する。

**2. スライダーGDS 付人工血管^注に用いる場合

- (1)使用前に必ず洗浄し滅菌を行う。
- (2)挿入されるグラフトの内径に合うサイズのチップを選択する。
- (3)道具を使わず手指にてチップをロッドにねじ込み固定する。
- (4)トンネラーが皮下を通過し、切開部から出たら、チップをロッドから取り外す。
- (5)トンネラーロッド先端にグラフトのスライダーGDS 先端のネジ部分のみを少なくとも 3、4 回転させてねじ込んで取り付ける。
- (6)トンネラーを継続的に安定した動きで引き戻して、グラフトを最初の切開部まで通す。スライダースイスに覆われているグラフトをトンネルの中を通して引き戻す。グラフトの青いスリーブカバーを押さえながら、グラフトをトンネルの中へ引っ張る。
- (7)トンネラーからグラフト(スライダーGDS 接合部から約 2cm の位置)を切り離し、トンネラーに付着したグラフトの切れ端を破棄する。

**注:スライダーGDS 付人工血管

・アドバンタPTFEグラフト VS スライダー GDS(承認番号: 21800BZY10163000)

・アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS(承認番号: 21800BZY10164000)

・アドバンタ PTFE 人工血管 VXT(承認番号:22800BZX00374000)*

・フレキシシ PTFE グラフト(承認番号:22900BZX00348000)*

*「スライダーGDS あり」タイプのみ

※3.使用方法等に関連する使用上の注意

※使用中の注意事項

- (1) ロッドおよびチップのネジの部分破損しないように取り扱いに注意すること。
- (2) トンネラーは使用前ごとに、各々取り外して洗浄、点検、滅菌を必ず行うこと。
- (3) チップの選択
植え込みに最適なサイズのトンネルを形成するために、次のチップ選択のガイドラインに従うこと。
 - 1) 通常、外側が補強されていない人工血管、自家血管およびそれに類するものに対して、グラフトの内径と同サイズのチップを使用すること。
 - 2) ヘリックスサポート付グラフトやフレキシシ PTFE グラフトのような厚壁タイプのグラフト等は、1 サイズ上のチップを使用すること。例えば、内径6mmのヘリックスサポートグラフトには、7mmのチップを使用すること。テーパグラフトの場合、テーパグラフトの内径が大きい方の先端のサイズを考慮して選択すること。
- (4) トンネラーロッドの選択
 - 1) トンネラーのロッドのシャフト径は 6mm ある。トンネラーのロッド型の選択は、解剖学的に必要とされる部位、長さおよびカーブに基づいて行うこと。

※【使用上の注意】

※1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前には、必ず洗浄・滅菌を行ってから使用すること。
【保守・点検に係る事項】参照)
- (2) 本品に破損、損傷等が見られる場合は使用し続けないこと。また包装が破損している場合は使用しないこと。
- (3) 滅菌する前に、本品の損傷や異物の有無を目視確認すること。
損傷や表面異常等がある場合は、使用せず交換すること。
- (4) ロッドまたはチップの糸が損傷し不適合の場合は、使用せず交換すること。
- (5) 本品に 残留物等がある場合は、使用前に洗浄し滅菌を行うこと。
- (6) トンネリングは細心の注意を払い、軟部組織損傷を最小限にすること。
- (7) 皮下トンネル形成時は、神経・筋肉組織、靱帯または腱等を損傷しないように注意すること。

2. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

<重大な不具合>

- (1) 人工血管の損傷
- (2) トンネラーの損傷

<有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

<重大な有害事象>

- (1) (人工血管植込み部位付近の) 組織及び臓器の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

使用開始から 10 年 (自己認証)

(当添付文書の【使用方法等】および【使用上の注意】等に従い正しく使用した場合)

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄および滅菌

以下に掲げるものは推奨法であり、本品の無菌性は病院施設で確認すること。

- (1) 自動洗浄器および滅菌装置を備えた病院施設の場合
本品の全構成部分を分解し、洗浄および滅菌を行うこと。
自動洗浄器の正しい取り扱いおよび外科用機器における滅菌条件については、全てそれらの装置製造会社の指示に従うこと。
- (2) 蒸気滅菌を使用する病院施設の場合
本品の全構成部品を分解し、滅菌ケースの指定された場所に全部品を置くこと。蒸気滅菌装置の正しい取り扱いおよび外科用機器における滅菌条件について、全てそれらの装置製造会社の指示に従うこと。
- (3) 滅菌装置と組み合わせて使う洗浄器がない、あるいは滅菌装置に洗浄器が付属していない病院施設の場合
本品の全構成部品を分解し微温湯で洗浄すること。汚れが落ちにくい場合、適切な洗剤かまたは中性 pH (pH=7) の血液溶剤を含む微温湯に浸すこと。生理食塩水、漂白剤、あるいは本品を破損する原因となる強い化学薬品を使用しないこと。
最終洗浄には中性 pH (pH=7) の泡立ちの少ない洗剤のみを使用すること。本品にアルカリ性の被膜を残す通常の石鹼は使用しないこと。
ネジやハンドルも含めて本品の全表面から、付着した組織や乾燥した血液を全て確実に除去すること。
本品の性能を最良の状態を保つために、全構成部品を点検し、完全に洗浄されていることを滅菌前に確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 文献請求先

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

マーケティング担当

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856

※【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

*製造所 (国名): エイトリアム メディカル コーポレーション
(アメリカ合衆国)

Atrium Medical Corporation