

機械器具 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 35950001
ハイレックストンネラー

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

本品はハイレックスグラフト植え込み以外の目的には絶対に使用しないこと。[他社の人工血管の形状が本品の形状・構造に適合しないことがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

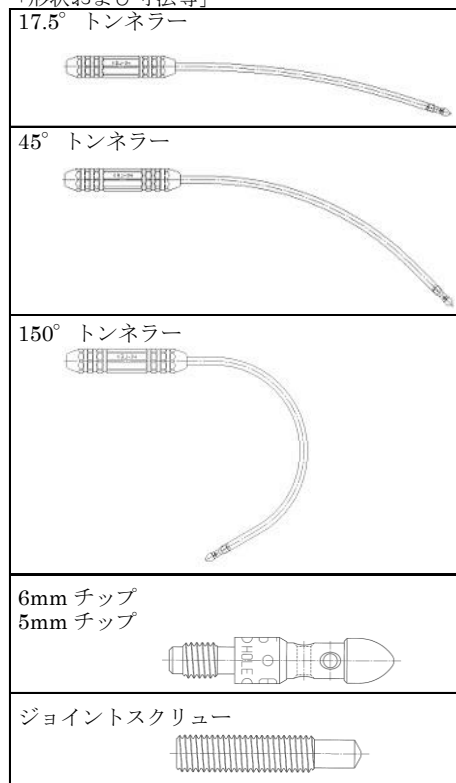
「形状・構造」

ハンドル、シャフト、チップ、ジョイントスクリューから構成され、チップは先端が流線形になっており、皮下に導通させる際に抵抗が低減されるようになっている。チップは取り外しができ、人工血管やカテーテルのサイズに合わせて複数のサイズが選択できる。シャフトはジョイントスクリューを介してハンドルに接続され、取外しができる。シャフトは湾曲しているもの等があり、導通部に合わせて選択ができる。

「主要材料」

ステンレス鋼

「形状および寸法等」

**【使用目的又は効果】**

通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. トンネラーの準備

トンネラーは、使用前に、必ずよく洗浄し、滅菌すること。トンネラーは再使用が可能である。

1-1 トンネラーの洗浄方法

各病院で独自のルールがあればそれに従って行い、特になければ以下に示す方法を推奨する。洗浄後には、破損、歪み、残留物がないか点検すること。

- 1) トンネラー先端に取り付けてあるチップを外し、続けてシャフト、ジョイントスクリューを取外し、ハンドルを含めた 4 つのパーツに分解する。
- 2) 酵素洗浄液に、5 分間浸す。
- 3) それぞれのパーツをこすり洗いし、表面を濡れたタオルで拭く。

- 4) 蒸留水、または逆浸透水で最低 15 秒間すすぎ洗いをする。
- 5) 清潔なタオルの上のせて自然乾燥をする。
- 6) ハンドルとシャフトを組付け、チップは別にして滅菌する。

1-2 トンネラーの組立て方法

- 1) 付属する専用の工具（市販の六角レンチで代用可）を用いて、ジョイントスクリューをハンドル部に取り付ける。
- 2) シャフトを最後まで回してねじ込み、ゆるみがないことを確認する。

1-3 トンネラーの滅菌方法

滅菌は各病院で通常行っている方法で可。蒸気滅菌（121℃ 30 分）または（132℃ 10 分）を推奨する。

2. トンネラーを使用した植え込み

2-1 トンネラータイプの選択

トンネラーを使用する際、人工血管の植え込み位置等を考慮して使用するタイプを選択すること。

2-2 トンネラーの取り扱いと準備について

- 1) 使用する人工血管のサイズに合わせてチップを選択し、シャフトの先端に滅菌済みのチップを取り付ける。先端チップを取り付ける際は、道具を使用せずシャフトの先端に無菌状態の手指にてチップをねじ込み、ねじ込んだ後、ゆるみがないことを確認する。

2-3 トンネラーを用いた植え込み

- 1) 人工血管移植位置に沿って皮下約 5mm 程度を目安に切開創からトンネラーを皮下に挿入する。トンネラーを押込んで先端をトンネラー通過部分の切開部に押し出す。
- 2) 皮下を通過してきたトンネラーの先端に人工血管を先端チップの穴が隠れるまで押込み、先端チップの穴に縫合糸を通して人工血管を縛りつける。
- 3) トンネラーを継続的に安定した動きで引き戻して、人工血管を最初の切開部まで通す。
- 4) トンネラーから人工血管を切り離し、トンネラーに付着した人工血管の切れ端を破棄する。
- 5) 人工血管をループ形状など繰り返して埋め込む際は、最初の作業から繰り返して実施する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) トンネラーを皮下に通す際、無理に押し込まないこと。

2. 相互作用

- 1) 併用注意

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工血管	併用デバイスの破損 措置：新しい製品と交換する。	トンネラーに縛りつける際、縫合糸を過剰に縛りつけると、人工血管が破損する。
	併用デバイスの外れ、破損 措置：再処置、新しい製品と交換する。	皮下に通す際、トンネラーを急に止めたり、引張ったりすると、人工血管が滑ってチップから外れたり、破損する。

3. 不具合有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合、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。

<重大な不具合>

- 1) トンネラーの損傷

<重大な有害事象>

- 1) （人工血管埋め込み部位付近の）組織及び臓器の損傷
- 2) 組織トンネル内の出血
- 3) 浮腫
- 4) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温保存すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売元>

株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845
兵庫県宝塚市栄町 1-12-28
TEL 0797-85-2571 / FAX 0797-85-2990