

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ル 35950001

トンネル CM-S-028

【禁忌・禁止】

- ・粗雑な取扱いをしない
本製品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器械の寿命を著しく低下させる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ステンレス鋼 合成樹脂
2. 形状・構造等 *



【使用目的又は効果】

使用目的

連結チャンネルを作製したり、チューブやカテーテル、ケーブル等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。

【使用方法等】

1. 使用前

本製品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は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。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法

[組立方法]

使用前に、滅菌したトンネル(パイプ)、フロントキャップ、エンドキャップを正しく組み立てる。

1) 無菌的に、トンネルを掴み、フロントキャップとエンドキャップを取り付ける。

2) トンネルとフロントキャップ、エンドキャップの外形がしっかりと合っていること、緩みがないことを確認する。

[使用方法]

1) 標準的な外科手技により、組織トンネルを作製するためのトンネル挿入口及び対応する出口に該当する部分を切開する。完全に組み立てたトンネルを挿入口から出口まで通し、組織トンネルを作製する。

2) トンネルの先端が出口となる切開部を通過し、組織トンネルが確実

に作製されたら、トンネルのフロントキャップとエンドキャップを外す。

3) チューブやカテーテル、ケーブル等をトンネルの内部に挿入する。その後、チューブやカテーテル、ケーブル等の一部がトンネル出口を通過したことを確認する。

4) 体液や血液等と不必要に接触しないように注意しながら、トンネル本体を引き抜く。これにより、チューブやカテーテル、ケーブル等の組織内導通は完了し、長さの調整を行った後に固定を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本製品使用前は必ず使用方法等欄に示す推奨滅菌条件・方法で滅菌すること。
- ・本製品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、サビ、汚れ、腐食、接合不良等の不具合がないか、外観検査を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。なお、以下が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

[不具合]

- ・器械の破損

[有害事象]

- ・本製品使用部位付近の組織の損傷
- ・組織トンネルの出血
- ・組織トンネルの水腫
- ・感染

3. 高齢者への使用

本製品が使用可能かどうか全身状態等を術前にチェックし慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品が使用可能かどうか全身状態等を術前にチェックし慎重に使用すること。また小児に使用する場合は、術前に本製品のサイズが適していることを確認した上で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温高湿を避け、常温保存すること

【保守・点検に係る事項】

- ・本製品使用後は、付着した組織片を除去するため、すぐに分解し、洗浄すること。洗剤を用いた場合は洗剤を流水でよく濯ぐこと。洗浄後は完全に乾燥させること。
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本製品の洗浄に適したものを使用すること。
- ・アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使

用しないこと。

- ・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等
は使用しないこと。
- ・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないこと
を確認すること。
- ・器械の組み立ては確実に締め付けを行い器械の破損、緩み等の無い
よう注意すること。
- ・中空状の器械の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除
去してから洗浄すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器械が
接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器
械の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄するこ
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〕

株式会社 ウミヒラ

電話番号：075-932-4359

〔製造業者〕

株式会社 ウミヒラ