

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用皮下導通用トンネラ 35950002

ディスポーザブル トンネラー

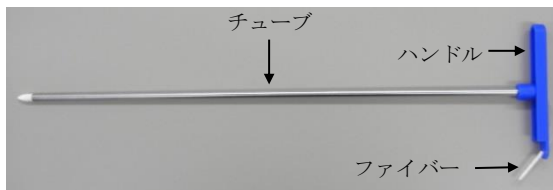
再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造



2) 原材料

チューブ：ステンレススチール

ファイバー：ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は、水頭症治療用シャントシステムのカテーテル（本申請に含まない）の留置において、頭部や胸部、腹部などに皮下トンネルを形成するための穿孔器具である。

* **【使用方法等】**

1. 使用前

- 1) 本品は滅菌済みである。
使用前に本品の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないかの点検を行う。
- 2) 使用前に必ず本品にダメージの無い事を確認する。

2. 使用方法

- 1) 穿孔する部位にあわせて本品を正しく位置決めする。
- 2) 一方の切開部位から本品を挿入し、皮下を押し進め、もう一方の切開部位から本品の遠位側先端部を出す。
- 3) 本品からハンドルを取り外す。この時、本品のチューブが皮下内より動いて抜け出ないことを確認する。
- 4) 本品のファイバーの近位側先端部にカテーテル（本品に含まない）がスリッしないように奥まで接続する。
- 5) カテーテルを接続したファイバーを遠位側先端部から引く。この操作によりカテーテルは本品チューブ内部を通過する。
- 6) カテーテルがチューブの外へ出た後、カテーテルから本品のファイバーを取り外す。
- 7) カテーテルが皮下内に留置されていることを確認し、チューブを抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用前＞

使用前に本品に緩みや折れ曲がり、破損、キズや割れなどがないかを確認すること。

＜使用后＞

カテーテルを目的部位へ通した後は、本品を廃棄する。

** **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ** ● 本品を皮下に挿入する前に、ファイバー先端（ハンドル側）がハンドル先端の凹部分に適切に差し込まれていることを確認すること。また操作中もファイバー先端が意図せず外れていないことを確認すること。（図 1、2）[ファイバー先端（ハンドル側）が外れた状態で進めると、ファイバーがチューブ先端に干渉し損傷又は切断する場合がある。]



図 1 正しく差し込まれている状態



図 2 正しく差し込まれていない状態

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- ** ● ファイバーの切断

＜重大な有害事象＞

- ** ● ファイバー切断による端部の体内遺残

* **【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 移動、保管に際しては衝撃や圧のかからないように注意すること。

2. 有効期間

- 個包装に記載。（自己認証[当社データ]による）

** **【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：ビー・ブラウンエスクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エスクラップ社、ドイツ

Aesculap AG