

器49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 再使用可能な皮下導通用トンネル JMDN 35950001

AMI トンネル

【警告】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する。
- ・本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合であっても、繰り返し使用、洗浄、滅菌、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する可能性がある。

【禁忌・禁止】

- ・本品の使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の2次加工（改造）することは折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造



AMIトンネル TVA5030



AMIトンネル TOA5130



AMIトンネル TOA5140

2. 材料

ステンレス及びアルミ合金

** 【使用目的又は効果】

ステンレス及びアルミ合金製の手術器具で、尿失禁治療テープや臓器脱治療用メッシュ等を導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作成する為に用いるものである。
本品は再使用可能である。

** 【使用方法等】

1. 使用前に本品の点検を行うこと。損傷がないことを確認し、損傷がある場合には絶対に使用しないこと。
2. 本品は、TVT、TOT、TVM等の手術時に尿失禁治療テープや骨盤底臓器脱治療用メッシュを埋植する為の導通用器具として使用する。先端に糸又はメッシュを固定し膣と腹部或いは膣と鼠径部の組織内を導通させる。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず滅菌を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。
2. 使用前に、汚れ、傷、曲がりなど異常がないか点検をすること。
3. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに脱塩素した流水で柔らかいブラシを使用して洗浄すること。その後直ちに乾燥させること。

【保管方法及び有効期間】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

** 【保守・点検に係わる事項】

＜洗浄＞

1. ウォシャーディスインフェクターによる洗浄
 - ・製品に洗浄水が全面に当たるようにウォシャーディスインフェクターにセットする。
 - ・Vario TDプログラムに基づいた洗浄工程の最後に最低90℃5分間の熱消毒を行う。
2. 手洗いによる洗浄
 - ・アルカリ（PH10以下）か酵素の洗浄液に15分浸ける
 - ・ソフトなブラシを使用して頑固な汚れ（特に溝の中）を落とす。
 - ・十分な量のアルカリ（PH10以下）か酵素の洗浄液ですすぐ。
 - ・もし必要なら（汚れの程度によっては）アルカリ洗浄液に浸して超音波洗浄を10分行う。
 - ・脱塩素処理をした冷たい流水で表面をすすぐ。
 - ・1時間乾燥させる。
 - ・全ての洗浄パーツを消毒液に30分浸ける。
 - ・脱塩素処理をした流水で消毒液や全ての残余物を洗い流す。

＜滅菌＞

1. 各医療機関により検証され、確認された滅菌方法・条件で滅菌を行うこと。
2. 推奨する滅菌方法は以下の通りである。
 - ・高圧蒸気滅菌プレバキューム法（6kpa以下の陰圧サイクルを3回行う）
 - ・温度は132℃（137℃を超えないこと）
 - ・滅菌時間は3～5分
 - ・乾燥時間は90℃で10分以上

＜注意＞

1. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフェクター等）で洗浄する時は、製品同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
2. 洗浄液、消毒液は器具を腐食させる恐れがあるので下記の成分が入っていないことを確認後使用すること。
 - ・酸（＜PH5）
 - ・アルカリ（＞PH10）
 - ・有機溶媒
 - ・ベンジン、フェノール、アンモニア
 - ・ハロゲン、ハロゲン化炭化水素、塩化ナトリウム（高濃度）
 - ・酸化剤（過氧化物、次亜塩素酸塩等）

** 【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 ジェイ・シー・ティ
〒731-0138
広島県広島市安佐南区祇園一丁目28番7号
Tel:082-871-3308

【製造業者】

A. M. I. 社（国名：オーストリア）
A. M. I. Agency for Medical Innovations GmbH