

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 35950001

トンネラーTH

【警告】

- ① 本品の使用に先立ち、本品と使用する人工血管の適合性を必ず確認すること。[人工血管外径が本品のアウトターシース内径に適合しないことがある]
- ② 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ③ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[製品の寿命を著しく低下させる]

【禁忌・禁止】

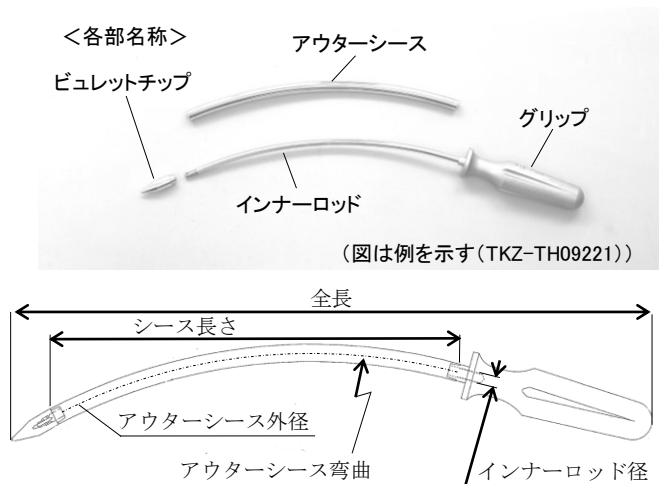
- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]
- ② 本品の組み立ては【使用方法】に従い、正確に組み立てること。[使用時の部品の脱落による、手術遅延・体内遺残の原因となるおそれがある]
- ② インナーロッドとアウトターシースの湾曲を無理に変更しないこと。[金属の疲労及び損傷を引き起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ステンレス鋼及びチタン製の手術器具で、留置用の人工血管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である。本品は再使用可能である。

2. 形状、構造 *



※ 製品規格一覧は3ページに記載

3. 原理

本品を組み立てた状態で、患者の皮下に沿ってトンネルを作製し、ビュレットチップをインナーロッドから外す。アウトターシースを保持した状態で使用する人工血管をインナーロッドに縫合糸で結節し、アウトターシース内腔を通してインナーロッドと人工血管を引き抜く。インナーロッドと人工血管を分離したのち、皮下トンネル内からアウトターシースを滑られるように引き抜くと人工血管を導通させるこ

とができる。

4. 組織・体液に接触しうる部位の原材料

本体：ステンレス鋼

グリップ：ステンレス鋼、又はチタン

【使用目的又は効果】

本品は、大腿部血管AVシャント、非解剖学的バイパスなどの人工血管留置の際に、皮下トンネル造設を目的として使用される。

【使用方法等】**

本品の使用に先立ち、本品と使用する人工血管との適合性を必ず確認すること。

<組み立て（処置前）>

- (1) インナーロッドとグリップが固定されていることを確認した上でインナーロッドをアウトターシースに通す。
- (2) アウトターシースから出てきたインナーロッド先端とビュレットチップをねじで固定する。

- 【注意】**
- ・組み立て後、アウトターシースとビュレットチップ及びグリップが、隙間なく接していることを確認する。
 - ・ビュレットチップをねじで固定する際にしめすぎないこと。[アウトターシース端部が破損して人工血管を傷つけることがある。]

<使用方法（処置）>

- (1) 標準的な外科処置により、トンネルの入口と出口部分にあたる箇所小切開を行い、組み立てた滅菌済みの本品を切開部の間に通す。

- 【注意】**
- ・トンネルを造設する際には、アウトターシースの中間部分を掴み、トンネル入口から本品の先端を挿入する。組織中に本品を進め、中間部分をすぎたら、グリップ部を掴みトンネルの出口部分まで進めると容易に皮下トンネルを造設できる。

- (2) 本品の一部が切開部の出口から出てきて、皮下トンネルが確実に造設されたことを確認した後、ビュレットチップをインナーロッドから取り出す。
- (3) インナーロッド先端部の穴に縫合糸を通し、その後適切なサイズの人工血管選択し、人工血管の端部に縫合糸を結節する。
- (4) アウトターシースを保持したまま、アウトターシースの内腔を通して、結節されたインナーロッド及び人工血管を注意深く引き抜く。
- (5) 切開部の入口までインナーロッド及び人工血管を引き抜いたら、縫合糸又は人工血管を切断し、インナーロッドと人工血管を分離する。
- (6) 切開部の入口まで人工血管を保持したまま、アウトターシースを切開部の出口方向へ引き抜く。

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 35950001

トンネラー T H

【注意】 ・アウターシースの引き抜きは、皮下トンネル内を滑らせるようにして注意深く行うこと。

（7）人工血管の皮下トンネル内へ留置が完了したら、血管縫合に移行する。

<使用方法（処置終了後）>

（1）使用後は直ちに分解し、流水で十分に洗浄しリンスする。

<使用方法（洗浄・滅菌）>

本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

1. 洗浄方法代表例

- （1）製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
- （2）柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。接続部や段差部及びアウターシース内部は念入りにブラシで洗浄する。
- （3）温水で少なくとも 1 分以上流し、十分にすすぐ。
- （4）洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- （5）清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

2. 滅菌方法代表例

高圧蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

- | | |
|----------------|--------|
| 1 1 5 ～ 1 1 8℃ | 3 0 分間 |
| 1 2 1 ～ 1 2 4℃ | 1 5 分間 |
| 1 2 6 ～ 1 2 9℃ | 1 0 分間 |

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意 **

- （1）再使用、再滅菌の回数に関わらず、目視等により本品の劣化や損傷の有無を洗浄時、滅菌後及び使用直前に確認すること。損傷あるいはその兆候が見られた場合には、絶対に使用しないこと。
- （2）本品を生理食塩水液や漂白剤に浸さないこと。[本品の損傷の恐れがあるため。]
- （3）術中に組み立てる場合には、各部品に瑕疵がないか確認し、正確に組み立ててから使用すること。
- （4）①**本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。**
②**本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑わ**

れる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

③**本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。**

[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載] **

<不具合・有害事象>

[不具合]

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。

- ・人工血管の損傷

[有害事象]

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- ・（人工血管留置部位付近の）血管、組織及び臓器の損傷／皮下トンネル内の出血／皮下トンネル内の水腫／感染

【保守・点検に係る事項】

- ・日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・血液や残片物を取り除き、稼動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。
- ・本品は、反復の使用により金属疲労に曝される。明らかな疲労がみられる場合には使用を中止し、新しいものに取り替えること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上でご使用ください。

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より]

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 35950001

トンネラーTH

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売元〕

高砂医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361

【製品規格一覧】*

	製品番号	製品名	全長	シース長	アウターシース			インナーロッド径	ビュレットチップ	
					外径(内径)	弯曲	数量		角度	数量
①	TKZ-TH10100	トンネラーTH(S)	225mm	100mm	φ 10mm(9mm)	300R	1	5mm	33°	1
									45°	1
②	TKZ-TH78220	トンネラーTH(MS)	338mm	215mm	φ 7mm(6.4mm)	300R	1	4mm	33°	1
									45°	1
				220mm	φ 8mm(7.4mm)	300R	1	4mm	33°	1
									45°	1
③	TKZ-TH07220	トンネラーTH(MS-7)	338mm	220mm	φ 7mm(6.4mm)	300R	1	4mm	33°	1
									45°	1
④	TKZ-TH08220	トンネラーTH(MS-8)	338mm	220mm	φ 8mm(7.4mm)	300R	1	4mm	33°	1
									45°	1
⑤	TKZ-TH09221	トンネラーTH(MS-9)	335mm	221mm	φ 9mm(8mm)	300R	1	5mm	33°	1
									45°	1
⑥	TKZ-TH10221	トンネラーTH(M)	335mm	221mm	φ 10mm(9mm)	300R	1	5mm	33°	1
									45°	1
⑦	TKZ-TH10140	トンネラーTH(NL)	180mm	横径140mm	φ 10mm(9mm)	75R	1	5mm	33°	1
									45°	1
⑧	TKZ-TH101440	トンネラーTH(LS)	525mm	395mm	φ 10mm(9mm)	1100R	1	7mm	33°	1
				400mm	φ 14mm(13mm)	1100R	1	7mm	33°	1
				インナーロッド直付けビュレットチップ					33°	1
⑨	TKZ-TH101250	トンネラーTH(LM)	625mm	495mm	φ 10mm(9mm)	1100R	1	7mm	33°	1
				500mm	φ 12mm(11mm)	1100R	1	7mm	33°	1
⑩	TKZ-TH101463	トンネラーTH(L)	755mm	625mm	φ 10mm(9mm)	1100R	1	7mm	33°	1
				630mm	φ 14mm(13mm)	1100R	1	7mm	33°	1

※ インナーロッドとグリップ部は一体構造

※ グリップ材質

- ・ステンレス鋼：①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
- ・チタン：⑧、⑨、⑩