

グッドマントンネラー

*【警告】

1. 適用対象（患者）

- ・アレルギー患者に対しては慎重に使用すること。

2. 使用方法

- ・本品の使用に伴う合併症（感染症・出血等）に十分注意を払うとともに、これらの合併症が認められた場合は速やかに適切な処置を施すこと。
- ・本品はベクトラ人工血管（旧販売名：ソラテック人工血管）（承認番号：20900BZY00345000）を植え込む際に使用すること。また、それ以外の人工血管の植え込み等には使用しないこと。
[他社の人工血管の植え込み手術に使用した場合、その人工血管に重大な構造的損傷を引き起こすことがある。]
- ・ベクトラ人工血管を植え込む際、本品のシース内に生理食塩液を流し込みながら行うこと。[ベクトラ人工血管は摩擦係数が高いため、生理食塩液などのある状態以外では滑りにくい状態にある。これを行うことによりベクトラ人工血管の植え込みがスムーズに行えると同時に、人工血管の破損を防止することが可能となる。]
- ・万ーシース内で人工血管がスタックした場合、人工血管が簡単にスライド出来る状態になるまでシース内に生理食塩液を流し込むこと。[無理に引っ張った場合、過度の張力による人工血管壁の亀裂などの破損の原因となる。]
- ・本品の使用に際しては、植え込み形状に合わせた、適切なタイプの本品を使用すること。

*【禁忌・禁止】

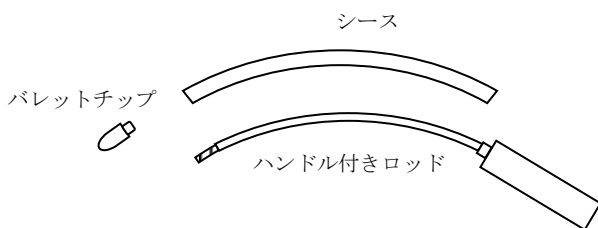
1. 使用方法

- ・本品はベクトラ人工血管植え込み以外の目的には絶対に使用しないこと。

*【形状・構造等】

- ・本品は、ステンレス素材より形成されており、同一素材からなる 3 種類のパーツにより構成されている。製品は大別して、曲がりの緩やかなスタンダードカーブタイプ、曲がりのきついミッドカーブタイプ並びに長さの短いショートミッドカーブタイプの 3 タイプとなる。また、適合人工血管径 5.0mm と適合人工血管径 5.0/6.0mm の 2 種類の製品がある。

<構造図>



<材質>ステンレス

<寸法>タイプ	パレットチップ長 (mm)	シース長 (mm)	ハンドル長 (mm)
スタンダードカーブ	19.7	184.9	96
ミッドカーブ	19.7	227.6	96
ショートミッドカーブ	19.7	147.8	96

シース長：「シースの中心円弧の長さ」

※組立時に重なる箇所を除く

*【使用目的又は効果】

- ・本品は、ベクトラ人工血管を植え込む際に使用する専用の器具である。ステンレスの手術器具で、チューブ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】

- ・本品は、パッケージ内にパレットチップ・シース及びハンドル付きロッドがセットされている。なお、本品は使用前に必ず良く洗浄し滅菌すること。
- ・人工血管をシース内に挿入する際、シース内に生理食塩液を流し込みながら人工血管を挿入すること。
- ・本品は内径 5.0mm 及び 6.0mm のサイズのベクトラ人工血管に対応可能である。

1. 使用方法

A 本品の準備

- ・本品は、使用前に必ず良く洗浄し滅菌すること。本品は再利用が可能である。ベクトラ人工血管植え込みには必ず専用のトンネラーを使用すること。他社の器具を使用した場合、人工血管が破損する可能性がある。

A-1 本品の洗浄方法

各病院で独自のルールがあればそれに従って行い、特にない場合には以下に示す方法で洗浄を行うこと。洗浄後には、破損、歪み、残留物がないか点検すること。

- 本品先端に取り付けてあるパレットチップを外し、シース、パレットチップ、ハンドル付きロッドの 3 つに分解する。
- 酵素洗浄液にトンネラー各部材を浸漬させる。浸漬時間、濃度及び温度は、洗浄剤の製造元の推奨手順に従う。
- それぞれのパーツをこすり洗いし、表面をぬれたタオルで拭く。
- 蒸留水、または逆浸透水で最低 15 秒間すすぎ洗いをする。
- 清潔なタオルの上にのせて自然乾燥をする。
- 組み立ててから滅菌を行う。

A-2 本品の滅菌方法

滅菌は各病院で通常行っている方法で可。例えば、蒸気滅菌（121℃/250°F, 30 分間）か（132℃/270°F, 10 分間）、又はエチレン・オキサイドガス滅菌（725mg/L, 55℃/131°F, 70%RH, 60 分間）で行うこと。

*B 本品を使用したベクトラ人工血管の植え込み

B-1 本品のタイプの選択

- ・本品には、スタンダードカーブタイプとミッドカーブタイプ並びにショートミッドカーブタイプの 3 種類のタイプがある。
- ・本品を使用する際、人工血管の植え込み位置などを考慮して使用するタイプを選択すること。

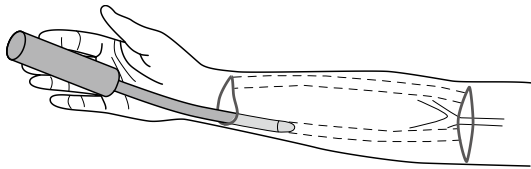
B-2 本品の取扱いと、準備について

- ・使用に際し、必ず滅菌が行われているかどうか確認すること。
- ・滅菌後の本品のパッケージ状態が、開封または破損された状態にあるなど、外見上異常が見られる場合、その本品は使用しないこと。
- ・外側の滅菌袋を不潔域にいる看護師が開封した後、清潔域にいる看護師もしくは医師が、滅菌済みの状態になっている本品を取り出す。

B-3 本品の使用方法

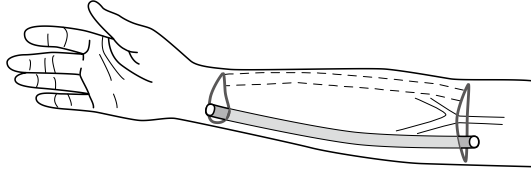
B-3-1 ループ状に人工血管を植え込む手術に使用する場合

- 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本品を皮下に挿入し、先端を本品通過部分の切開部へ押し出す。（下図 A 参照）



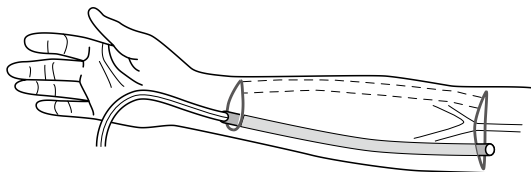
(A)

2. 該当切開部到達後、パレットチップを取り外した後に内側のハンドル付きロッドを引き抜き、皮下にシースのみを残す。(下図B参照)



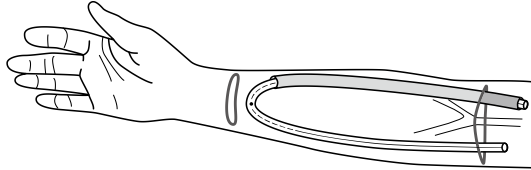
(B)

3. 皮下に残されたシース内に生理食塩液を流し込みながら人工血管を挿入する。(下図C参照)



(C)

4. 人工血管の位置調節が終了した後、皮下に残っているシースを抜去する。なお、人工血管をU字に曲げてループ移植を行う場合、本品を1から3の手順で繰り返して使用すること。(下図D参照)



(D)

B-3-2 直線状に人工血管を植え込む手術に使用する場合

植え込み方法については、B-3-1に記載した方法の手順に沿う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- *1) 本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌すること。また、洗浄する際は、アルカリ、強酸性洗剤及び塩素系 / ヨウ素系消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- *2) ベクトラ人工血管を植え込む際には必ず専用のトンネラーを使用すること。
- 3) 滅菌後の本品のパッケージ状態が、開封または破損された状態にあるなど、外見上異常が見られる場合、その本品は使用しないこと。
- *4) 本品に歪み・亀裂・凹みなどの破損が見られる場合には絶対に使用しないこと。
- *5) 人工血管の植え込み並びに位置調整の際は、シース内に生理食塩液を流し込みながら行うこと。人工血管は摩擦係数が高いため、生理食塩液などのある状態以外では滑りにくい状態にある。これを行うことにより、人工血管の植え込みがスムーズに行えとともに、人工血管の破損を防止することが可能である。
- 6) 万一シース内で人工血管がスタックした場合、人工血管が簡単にスライド出来る状態になるまでシース内に生理食塩液を流し込むこと。[無理に引っ張った場合、過度の張力から人工血管壁の亀裂などの破損の原因となる。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれに限るものではない。

- ・トンネラーの損傷

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるがこれに限るものではない。

- ・死亡・感染症・宿主血管の損傷・浮腫・出血・血腫
- ・皮膚腐爛・皮膚への貫通・人工血管の摘出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を受け取り後、輸送用の包装は全てはずし、全てのテクニカルデータが見えるようにすること。なお、保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

特になし

**【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：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

GM112/L03390002X