

ソラテックトンネラー

【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。]
- ソラテック人工血管を植え込む際、トンネラーのシース内に生理食塩液を流し込みながら行うこと。[ソラテック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ソラテック人工血管の植え込みがスムーズに行くとともに、人工血管の破損を防止することが可能となる。]
- 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、過度の張力による人工血管壁の亀裂などの破損の原因となる。]
- ソラテックトンネラーの使用に際しては、植え込み形状に合わせた、適切なタイプのトンネラーを使用すること。

【禁忌・禁止】

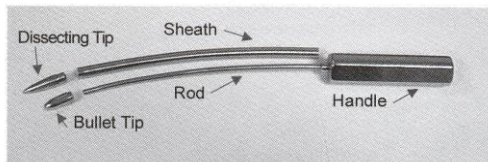
1. 使用方法

- 本品はソラテック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スタンダードタイプの3タイプとなる。
- 先端のチップは、人工血管植え込み患者の皮下脂肪の厚さなどを考慮して、先端が鋭角状になったチップと、鈍角状になったチップの2種類が用意されている。なお、ソラテック人工血管の皮下での位置調整が容易に行えるように、トンネラーのシースは2本付属されている。
- 本品は紙箱によって保持、保護された状態で包装されている。

〈構造図〉スタンダードタイプ



※ミッドカーブタイプ・ショートスタンダードタイプのいずれも上記と同一の構造である。

〈材質〉：ステンレス

〈寸法〉

タイプ	全長 (cm)	シース長 (cm)
スタンダード	29.5	19
ミッドカーブ	33.5	23
ショートスタンダード	21	10.5

【使用目的又は効果】

本品は、ソラテック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】

- 本体は、パッケージ内に2種類のチップ・2本の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、トンネラーは、使用前に、必ず良く洗浄し、滅菌すること。
- ソラテック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。
- トンネラーは内径5.0mm・6.0mm両方のサイズのソラテック人工血管に対応可能である。

1. 使用方法

A トンネラーの準備

トンネラーは、使用前に、必ず良く洗浄し、滅菌すること。トンネラーは再利用が可能である。ソラテック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 トンネラーの洗浄方法

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。

- トンネラー先端に取り付けてあるチップを外し、シース、先端のチップ、ハンドル付きロッドの3つに分解する。
- 酵素洗浄液に、5分間浸す。
- 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。
- 清潔なタオルの上のせて自然乾燥をする。
- 組み立ててから滅菌を行う。

A-2 トンネラーの滅菌方法

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）、またはエチレン・オキシドガス滅菌（725mg/L, 55℃/131° F, 70%RH, 60分間）で行うこと。

B トンネラーを使用したソラテック人工血管の植え込み

B-1 トンネラーのタイプの選択

- ソラテックトンネラーには、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スタンダードカーブタイプの3種類のタイプがある。
- トンネラーを使用する際、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。

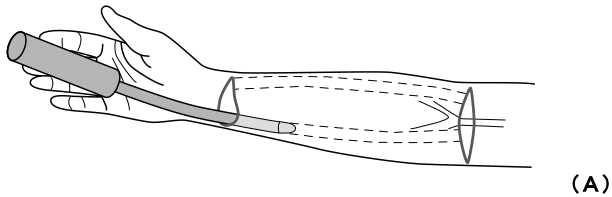
B-2 トンネラーの取扱いと、準備について

- 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。
- 滅菌後のトンネラー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、そのトンネラーは使用しないこと。
- 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トンネラーを取り出す。

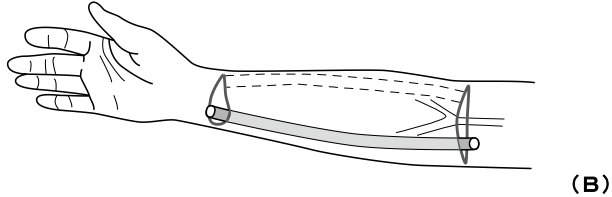
B-3 トンネラーの使用法

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

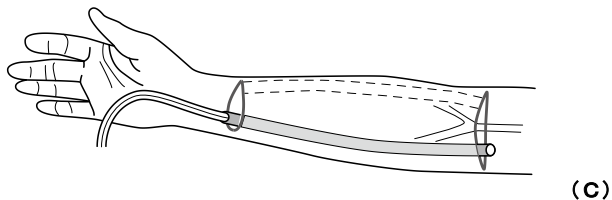
1. 人工血管移植位置に沿って皮下約 5mm 程度を目安に切開創からソラテックトンネラーを皮下に挿入し、先端をトンネラー通過部分の切開部へ押し出す。(下図 A 参照)



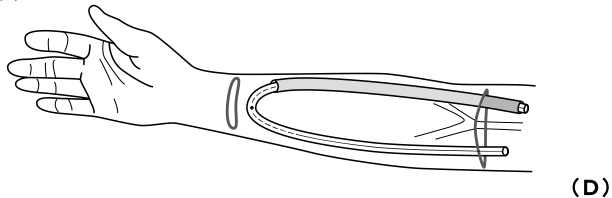
2. 該当切開部到達後、先端のチップを取り外した後に内側のロッドを引き抜き、皮下にシースのみを残す。(下図 B 参照)



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)



4. 人工血管の位置調整が終了した後、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、トンネラーを 1 から 3 の手順で繰り返して使用すること。(下図 D 参照)



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) トンネラーは未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌すること。
- 2) ソラテック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) 滅菌後のトンネラー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、そのトンネラーは使用しないこと。
- 4) 本品に歪み・亀裂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。ソラテック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、ソラテック人工血管の植え込みがスムーズに行えるとともに、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は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
- ・皮膚糜爛・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

トンネラーを受け取り後、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

製造元：ソラテック コーポレーション
(THORATEC CORPORATION)

製造元の国名：アメリカ合衆国

GM48