

HydroSeal カニューーラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

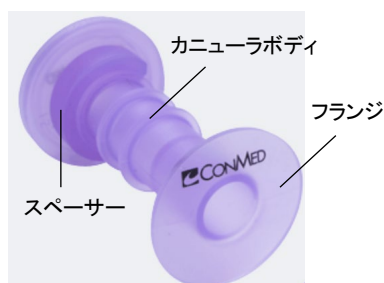
1. 使用方法
再使用禁止、再滅菌禁止
2. 適用対象
以下の症状を有する患者には使用しないこと。
 - (1) 異物過敏症、製品材料に対するアレルギーが既知又は疑われる患者
 - (2) 関節鏡視下手術が禁忌の患者〔良好な結果を得られないおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・原材料

(1) 形状

カニューーラ本体



(2) 原材料

シリコーン、黒色顔料

2. 原理

本品は、臓器又は組織へのアクセスを可能にすることで、検査又は治療を補助する。

本品は、それ自身が開創機能を有する筒状の構造を有しており、弁付きである。

【使用目的又は効果】

関節鏡手術において、創部を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

2. 使用方法

- (1) メスで小さな切開を行う。
- (2) フランジを半分に折り、カーブタイプの止血鉗子等で把持する。
- (3) 関節鏡による関節内の視認性を維持しつつ、フランジを切開部に挿入する。
- (4) 止血鉗子等を引き抜く。
- (5) 関節鏡視下に、カニューーラが関節内に完全に挿入されていることを確認する。
- (6) カニューーラを介して手術器具を挿入し、処置を行う。必要に応じてスペーサーを使用し、カニューーラを安定させる。
- (7) 関節鏡視下手術が完了したら、切開部からカニューーラを取り外す。
- (8) 使用後は病院の規定に従ってカニューーラを廃棄処分する。

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 患者の切開部の厚みに合わせて適切なサイズの製品を選択すること。

- (2) 選択したカニューーラ径よりも大きい径のツール向けに使用してはならないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 製品の材質が、異物反応、組織刺激/炎症、これらに限定されないアレルギー反応を引き起こすおそれがあることを、患者に説明すること。ある物質に対する過敏症が疑われる場合は、適切な検査を行い、使用する前に過敏症がないことを確認すること。
- (2) カニューーラ本体は組織を貫通し、関節腔内でフランジが完全に展開していること。
- (3) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
破損、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) アレルギー、組織刺激/炎症、その他の反応
 - 3) 神経障害、麻痺、疼痛
 - 4) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
 - 5) 過度な力が加わることによる損傷
 - 6) 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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

外箱に表示(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

コンメッド・ジャパン株式会社

＜製造業者＞

T.A.G.メディカルプロダクツ社

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.

国名: イスラエル