

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 (JMDN コード：38821002)

マイテック クリアカニューラ

再使用禁止

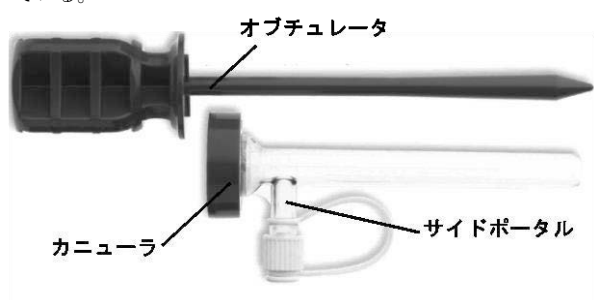
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

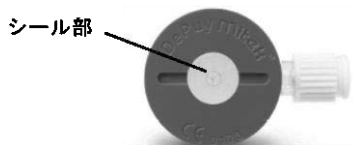
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は関節鏡視下手術において器械等の挿入又は抜去を容易にするため、人体の人工開口部を経て体腔（関節腔）を拡張し、トンネルを作製する単回使用の手術器械である。硬性のロッド状のオブチュレータ及びチューブ状のカニューラから構成されている。



＜外観図（代表例）＞



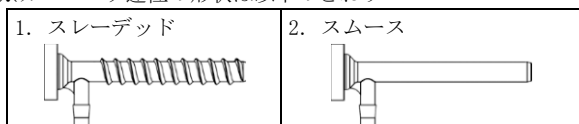
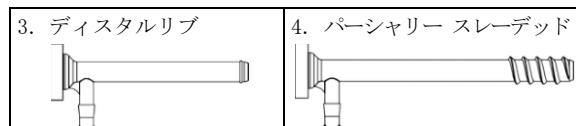
＜カニューラ近位の側方外観図（代表例）＞

2. 構成品の種類

本品には、カニューラの有効径、有効長及び遠位の形状によって以下の構成品がある。

有効径 ×有効長 (mm)	色調	カニューラ遠位の形状※			
		スレーデッド	スムーズ	ディスタル リップ	パーシャリー スレーデッド
5.5×55	緑	○	—	—	—
5.5×75	橙	○	○	○	—
5.5×90	赤	○	—	—	—
7.0×75	紫	○	○	○	—
7.0×110	黄緑	—	—	—	○
8.5×55	灰	○	—	—	—
8.5×75	黄	○	—	—	—
8.5×90	青	○	—	—	—

※カニューラ遠位の形状は以下のとおり



3. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料

オブチュレータ：ポリカーボネート、シリコン油（潤滑剤）
カニューラ：ポリカーボネート、シリコン、高密度ポリエチレン

4. 原理

オブチュレータとカニューラを組み合わせて関節腔へと挿入した後、オブチュレータを抜去することにより、関節鏡視下手術において器械等の挿入又は抜去を容易にするためのトンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

関節鏡視下手術においてトンネルを作製するために用いる。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用のみであり、再使用できない。

＜使用方法＞

1. メス（別品目）で小さく皮膚を切開する。本品を挿入するための組織の切離及び拡張には、ケリー鉗子（別品目）又は剪刀（別品目）が使用可能である。
2. オブチュレータをカニューラと組み合わせる。
3. オブチュレータ及びカニューラを切開部に挿入し、必要な深さまで時計回りに回転させながら挿入する。
4. オブチュレータのみを抜去し、カニューラを残した状態にする。
5. 関節鏡視下でカニューラが関節腔に完全に挿入されていることを確認する。
6. カニューラを関節腔から抜去する際は、反時計回りに回転させながら抜去する。
7. スイッチングスティック（別品目）を使用して関節にカニューラを押し込む場合は、弁が故障することを避けるため、シール部の切れ込みを確実に通過させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に本品及び滅菌包装にキズ、割れ、変形、破損、汚損、接合、作動不良などの不具合がないか外観検査を実施すること。
- (2) 本品を関節内に挿入する際には、関節内の灌流液が飛散することがあるので、目を保護メガネなどで保護しておくこと。
- (3) 本品を関節腔に確実に挿入するためには、最初にオブチュレータを単独で使用してみることによって、挿入部を確認しておくことが望ましい。
- (4) カニューラにオブチュレータやその他の器具を挿入する際は、シール部を破損しないように充分な注意を払うこと。シール部が破損した場合はカニューラを使用しないこと。
- (5) カニューラは組織や脂肪層を貫通し、関節内に目視で確認できるまで挿入すること。
- (6) カニューラに器具を挿入する際、必要に応じて器具を濡らすと挿入が容易になる場合がある。
- (7) サイドポータルは灌流液の流入又は流出に使用が可能である。
- (8) カニューラに関節鏡を挿入する場合、必要に応じて関節鏡の外套管を外すこと。

2. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- (1) カニューラの破損、関節内への脱落
- (2) シール部の破損、関節内への脱落
- (3) 過度な灌流液の漏れ

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 包装材料に傷、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

＜有効期間＞

3. 開封して使用しなかったものは廃棄すること。
4. 使用期限は製品の包装に表示されている。(自己認証(自社データ)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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

- ・ デビュー マイテック社 (DePuy Mitek)、米国
- ・ ニュー ディーントロニクス タイワン社
(New Deantronics Taiwan Ltd.)、台湾
- ・ デビュー オーソペディクス インク社 (DePuy Orthopaedics, Inc.)、米国