

機械器具25 医療用鏡

一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 コード 38821001

マッカートニーチューブ

再使用禁止

JSMF1340

【禁忌・禁止】

使用方法

・再使用禁止

適用対象(患者)

・妊娠もしくは妊娠している可能性がある患者に使用しないこと。[妊娠している患者に使用することを意図しておらず、妊娠が継続できないおそれがある]

・子宮又は卵管の感染が認められる又は感染を疑う患者。[感染の拡大または症状の悪化のおそれがある]

・初期の子宮頸部悪性腫瘍において腹腔鏡手術を受ける患者。[病理拡大のおそれがある]

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・本品にエネルギーデバイスに接触させないこと。[本品が溶融し、変形及び破損するおそれがある]

・キャップのバルブから挿入する鉗子は、[組み合わせて使用する医療機器]に記載した鉗子外径のものを使用すること。[バルブの破損、又はキャップが脱落し気腹ガスが漏れる場合がある]

・キャップのバルブを介して鉗子を抜き差しする際は、慎重に操作を行い、バルブに対してまっすぐ挿入・抜去すること。[斜め方向からの挿入・抜去はバルブが破損するおそれがある]

・キャップのバルブへ鉗子を抜き差しする際は、鉗子の先端部を閉じた状態で操作すること。又、フック型鉗子等の先端が鋭利な機器を使用する場合は、キャップやバルブを傷付けないよう注意して行うこと。[キャップやバルブが損傷し体内への脱落や気腹ガスが漏れるおそれがある]

・吸引ポートに止栓をする際はしっかりと押し込むこと。[気腹ガスの漏れを引き起こすおそれがある]

・キャップをハンドルに嵌める際は、キャップの縁が浮かず全周が嵌まっていることを確認すること。[気腹ガスの漏れを引き起こすおそれがある]

・キャップのバルブに破損が認められた場合は使用を中止すること。[気腹ガスの漏れ、破損による体内への脱落を引き起こすおそれがある]

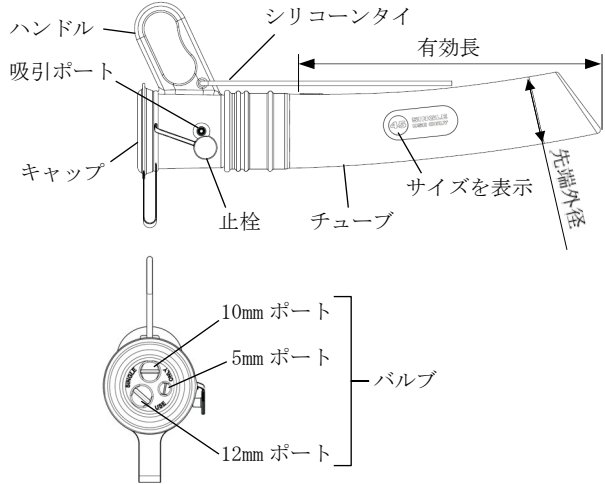
・針付き縫合糸をキャップのバルブから入れないこと。[キャップやバルブが破損し気腹ガスが漏れるおそれがある]

・チューブの内腔部で鉗子類を操作する場合は、鉗子類の先端で内壁を傷つけないように注意すること。[シリコン片が発生し体内に残存するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[全体図(例)]



仕様

チューブの色	白色透明		青色	
先端外径(mm)	35	45	35	45
有効長(cm)	約 20			

2. 原材料

チューブ：シリコーンゴム、着色剤

【使用目的又は効果】

本品は、人体の自然開口部向けの拡張器として使用する。

【使用方法等】

[使用前確認]

- ・キャップの縁が浮かずハンドルに嵌まっていることを確認する。
- ・止栓が吸引ポートに接続されていることを確認する。

[使用方法]

1. チューブ先端に潤滑剤を塗布し、本品を経腔的に膈門蓋部まで挿入する。
2. 腹腔鏡にて膈門蓋部付近を確認しながら本品を挿入し、本品の先端位置を視認する。
3. シリコーンタイを用い本品をドレープに固定する。
4. 目的の手技を行う。
5. 必要に応じて、内径4mmの柔軟な吸引チューブ(本品に含まない)を吸引ポートに接続する。吸引チューブを接続しない場合は吸引ポートを止栓で閉じる。
6. 手技終了後、抜去する。

[組み合わせて使用する医療機器]

バルブから入れる鉗子外径(mm)	
5mmポート	5～8
10mmポート	10～12
12mmポート	12～14

【使用上の注意】

[使用注意](次の患者には慎重に適用すること)

- ・婦人科悪性腫瘍患者。[挿入及び操作により悪性腫瘍を播種させる危険性がある]
- ・放射線療法を受けた及び又は受けている患者、子宮及び又は膈管にアブレーション処置を受けた患者、子宮及び又は膈管を損傷している患者。[症状が悪化するおそれがある]

[重要な基本的注意]

- ・本品は腹腔鏡下子宮全摘術等において膈に挿入し使用する器具の為、その他の部位には使用しないこと。
- ・患者の膈に対して適切なサイズを選択すること。[膈に対して大きいサイズを使用した場合、膈内を裂傷させるおそれがある]
- ・本品を膈へ挿入する際及び膈から抜去する際は、ゆっくり慎重に行い、過剰な力をかけないこと。[穿孔及び膈管損傷のおそれがある]
- ・腹腔鏡にて膈門蓋部付近を視認できない場合は本品を押し込まないこと。[穿孔及び損傷のおそれがある]
- ・バルブに鉗子類を挿入する際は、バルブと鉗子類に潤滑剤を塗布すること。
- ・本品を通して組織を採取した際は、本品を抜去し、本品を滅菌水で洗浄すること。再挿入の際はチューブ先端に潤滑剤を塗布すること。

[不具合・有害事象]

1. 不具合
 - 1) その他の不具合
 - ・本品の破損
 - ・気腹ガスの漏れ
 - ・併用医療機器破損
 2. 有害事象
 - 1) 重大な有害事象
 - ・感染
 - 2) その他の有害事象
 - ・裂傷
 - ・出血
 - ・アレルギー反応
 - ・臓器損傷
 - ・破損片、脱落片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照。[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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751



株式会社

—製造販売元—

ジェイエスエス