

機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN 38818000

クロストラック ヒップガイドシステム

【警告】

【使用方法】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】参照)
- ・股関節へのアクセスを得るため何度も繰り返し試みることは、大腿骨頭の関節軟骨の医原性損傷、外側大腿皮神経の損傷及び総牽引時間の増加の原因となる可能性がある。

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・本品は股関節の診断・手術にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。[製品の機能が十分に発揮されない。]
- 【適用対象】
- ・関節硬直、進行性の関節繊維症の患者
- ・股関節の牽引ができない患者
- ・症状の改善が見込めないような股関節破壊がみられる進行性疾患の患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品リストのいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。

<製品リスト>

カタログ番号 製品名

①72201674 クロストラック

②72201727 クロストラック ビュレット

形状

各製品の形状は以下のとおりである。

①クロストラック



②クロストラック ビュレット



原材料: ステンレス鋼、プラスチック

原理: 本品は、切開部の確保、手術器具の挿入、体液の採取及び排出等に使用する内視鏡下手術用器具を挿入するための補助器具である。

内視鏡を留置しているカニューラにクロストラックを連結し、このクロストラックをガイドとして、クロスト

ラック ビュレットを適切な穿刺位置に誘導する。このビュレットを利用してガイドワイヤー、カニューラ等の留置を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節専用の内視鏡下手術用器具であり、手術器具の挿入に使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

- (1) 第1ポータルを作製後、第1ポータルのカニューラにクロストラックを接続する。
- (2) クロストラック ビュレットをクロストラックのスライド部に接続する。
- (3) 第2ポータル作製予定位置に当該ビュレットをスライドさせ、固定後にビュレットを挿入する。
- (4) このビュレットを通じて、アースロスコピー用ニードルを挿入する。
- (5) 当該ニードルを通じて、ガイドワイヤーを挿入する。
- (6) ガイドワイヤーを残し、アースロスコピー用ニードル、クロストラック ビュレット及びクロストラックを外す。
- (7) カニューラとオブチュレーターを組合せ、これをガイドワイヤーに沿って挿入し、ポータルを作製する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること。)

- 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]
- 極度の肥満の患者[ポータルから当該製品を股関節まで挿入しづらい可能性が高いため、本品を挿入することが難しく使用できないことがある。]
- 疾病・外傷・手術の既往歴による軟部組織の損傷がある患者[本品の先端部により損傷のある軟部組織を、更に傷つけてしまう危険性がある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- (3) 無菌状態及び解剖学的な損傷の回避に注意を払うこと。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対しテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部や顎部の曲がり、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- (6) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (7) 薬液による滅菌又は135℃を超える高温による滅菌は避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-D015-002

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

(2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、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。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 洗浄

(1) 洗浄方法

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
- 2) 低発泡性の中性酵素洗浄液（pH 6.0～8.5）に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分に付着した汚れは、洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴は、よく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗いする。可動部分がある場合は、動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 本品を全開の状態とし、暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間の超音波洗浄することを強く推奨する。
- 5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。
- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、再度洗い直すこと。

(2) 洗浄の確認

- 1) 洗浄後、汚れがないか目視にて調べる。
- 2) 目視が困難な形状の場合は、3%の過酸化水素水を用いて調べる（泡立ちは血液の存在を示す）。
注意：過酸化水素水による検査の後には、当該機器を温湯にて十分にすすぐこと。
- 3) 汚れが除去できない場合は再度洗浄を行うこと。

* 2. 滅菌

オートクレーブ滅菌は、次の条件にて行うこと。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

（本システムは、完全に分解した状態で滅菌すること。）

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分以上
高温重力置換	132℃	10分以上
プレバキューム	132℃	3分以上
WHOサイクル	134～135℃	18分以上

注) 薬液による滅菌又は135℃を超える高温による滅菌は避けること。

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671