

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 38821002
アキュフェックス ディスポーザブルカニューラセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
【適用対象 (患者)】
・天然ゴムにアレルギーのある患者に対して使用しないこと。[アナフェラキシー症状を起こす可能性がある。]
【使用方法】
・再使用禁止 [破損等不具合の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】
本品は関節鏡視下手術時に使用するカニューラである。
本品は色の有無とシールの材質の違いにより以下のタイプがある。

1. カタログ番号 製品名

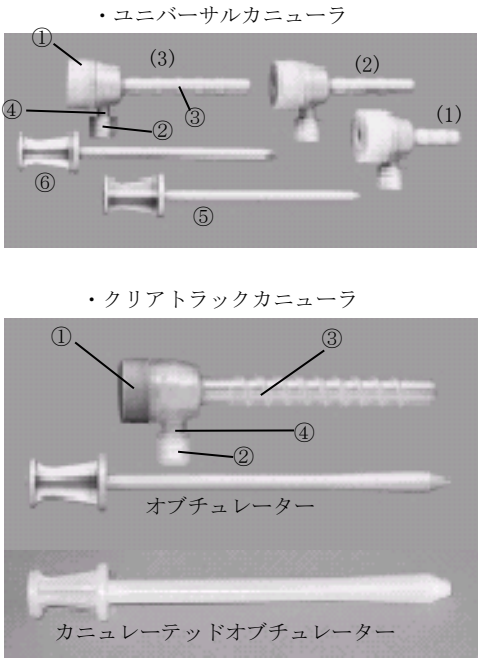
- 以下の製品はシール部に天然ゴムを含んでいる。
- ・ユニバーサルカニューラ (色: ブルー又はグリーン)
(1) 7210123 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 22mm
(2) 7210124 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 38mm
(3) 7210125 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 55mm
(4) 7210126 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ、オブチュレーター、トロッカー)
 - (5) 7210127 ユニバーサル カニューラ φ7mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ及びオブチュレーターのみ)

- ・クリアトラックカニューラ (色: 透明)
(6) 7210122 クリアトラックカニューラ φ5mm 全長 76mm
(7) 7210121 クリアトラックカニューラ φ8mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ、オブチュレーター)
- (8) 7207197 クリアトラックカニューラ φ10mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ、
カニューレテッドオブチュレーター)

- 以下の製品はシール部に天然ゴムを含んでいない。
- ・ユニバーサルカニューラ (色: ブルー又はグリーン)
(1) 012401 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 22mm
(2) 012403 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 38mm
(3) 014623 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 55mm
(4) 012405 ユニバーサル カニューラ φ5mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ、オブチュレーター、トロッカー)
 - (5) 012421 ユニバーサル カニューラ φ7mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ及びオブチュレーターのみ)

- ・クリアトラックカニューラ (色: 透明)
(6) 014719 クリアトラックカニューラ φ5mm 全長 76mm
(7) 014718 クリアトラックカニューラ φ8mm 全長 76mm
(構成品: カニューラ、オブチュレーター)

2. 形 状



3. 各部機能及び動作

番号	名 称	機能及び動作
①	シール (外)	手術器具の挿入口であり、生理食塩水、体液等の流出を防止する。
②	ルアーキャップ	ルアーチップ (④) 未使用時に口を閉める為の栓である。
③	カニューラ	手術部位に挿入し、手術器具の出し入れによる手術侵襲を防止する。
④	ルアーチップ	生理食塩水を、注入又は交換する時の流出入り口である。
⑤	オブチュレーター	カニューラ (③) に装着し、関節内にカニューラを挿入する。
⑥	トロッカー	軟部組織の損傷を防止しながら、カニューラ (③) の適切な設置部位を確保する。

- ・原材料
- シール (外) : 天然ゴム 注)
シリコンゴム
 - ルアーキャップ : ポリプロピレン・ポリエチレン
 - カニューラ : ポリプロピレン
 - トロッカー : ポリスチレン
 - オブチュレーター : ポリスチレン

注) 本品は構成品によっては天然ゴムを使用している。
天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

・原理：本品は、関節鏡視下手術時に、手術侵襲の防止、手術部位の確保、生理食塩水の注入、流出防止及び交換、感染防止（病変部からの転移の防止）を目的として用いられるカニューラである。本品は、主に膝、肩、足関節に適応される。ユニバーサルカニューラは色（ブルー又はグリーン）のついたカニューラであり、クリアトラックカニューラは透明のカニューラである。

【使用目的又は効果】

- ・手術侵襲の防止 ・手術部位の確保
- ・生理食塩水の流出防止 ・生理食塩水のとりかえ

【使用方法等】

1. 本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。もし不備が認められた場合には使用しないこと。
2. 滅菌パックから製品を無菌的に取り出し、シール(①)部中央からトロッカー(⑥)又はオブチュレーター(⑤)をカニューラに装着し、関節内に挿入する。
3. オブチュレーターを使用する場合は、メスで皮膚を小さく切開してから穿刺すること。又、ガイドピン等を使用するときは、カニューレテッドオブチュレーターを使用すること。
4. カニューラからトロッカー又はオブチュレーターを抜き、適切な器具を挿入して手術を行うこと。
5. 関節内の灌流は、ルアーチップ(④)部から行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品は構成品によっては天然ゴムを使用している。【形状・構造及び原理等】参照

天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

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) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- (6) 【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。
- (7) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (8) オブチュレーターをカニューラに装着する際、シールを貫通させる時は回転させながら行い、必要であれば濡らすと貫通しやすくなる。

(9) カニューラが組織及び脂肪組織を確実に貫通し関節腔内に達していることを関節鏡で確認すること。

(10) 挿入する内視鏡下手術用器具に適合するサイズを選択すると共に、挿入時は手術器具を損傷しないよう慎重に操作すること。

(11) 本品の使用中は本品及び患者に異常がないことを絶えず確認すること。

(12) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

(13) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処理すること。

2. 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
- (2) 有害事象
 - ・神経・血管及び組織の損傷
 - ・感染や壊死

【保管方法及び有効期間等】

- ・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。
- ・使用期限は外箱に表示してある。（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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States