

機械器具(25)医療用鏡
管理医療機器 硬性関節鏡 (JMDNコード:34856000)

特定保守管理医療機器 エクトラⅡ 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]の項参照)

【禁忌・禁止】
【使用方法】

・本品の構成部品は全て専用に設計されているので、他の製品を代用、併用しないこと。また、構成部品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]
・本品は鏡視下手根管開放術のみに使用し、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。]
・本品は改造しないこと。[故障の原因となる。]
・エクトラスコープは、高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌操作を行うこと。[60℃以上の高温環境下に耐え得るように設計されておらず、製品が破損するおそれがある。]
・本製品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる。]

**【形状・構造及び原理等】

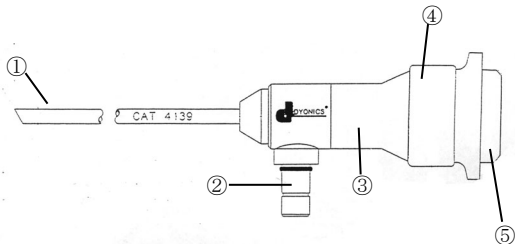
本品は、鏡視下手根管開放術により絞扼性神経障害である手根管症候群の治療を行うためのキット製品である。本品には、以下の構成部品が含まれ、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載している。

**<形状及び構造>

製品名

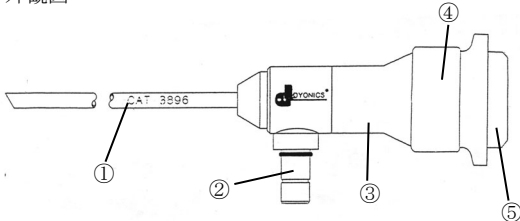
(1) ビデオ型エクトラスコープ (焦点距離 25mm)

・外観図

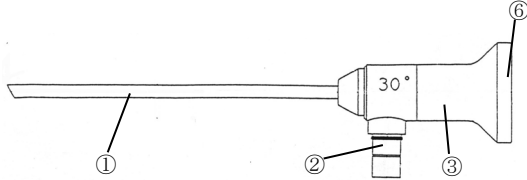


(2) ビデオ型エクトラスコープ (焦点距離 35mm)

・外観図



(3) エクトラスコープ
・外観図



<組成>

・手根管挿入部の原材料: ステンレス鋼
光学ガラスレンズ

**※本品にはニッケル(Ni)が含まれているものがある。

<内視鏡各部の名称及び機能>

番号	名称	機能及び動作
①	挿入部	患者に挿入する部分
②	ライトポスト	患部照明用にファイバーケーブルを接続する。
③	アイピース	手で保持する部分
④	フォーカスリング	焦点調節部
⑤	Cマウント接続部	カメラヘッドと接続する。
⑥	接眼部	直視時に接眼する部分

**<動作原理>

本品は、鏡視下手根管開放術により絞扼性神経障害である手根管症候群の治療を行うための関節鏡である。本品は、一般市販の光源及び専用の滅菌ディスプレイ ナイフ (別売り、販売名「エクトラⅡディスプレイ ナイフ」) 及び手術器械 (別売り、販売名「エクトラⅡ手術器械」) と共に使用する。

鏡視下手根管開放術の概略は次のとおりである。まず、スロットの付いたカニューラを手根管内へ挿入し手掌部へ貫通させ、カニューラ的一方より関節鏡を挿入する。そして、スロットの掌側にある靭帯を鏡視しながら、カニューラの反対側より特殊なナイフを使い靭帯の切離を行う。

本手法は、横手根靭帯を切離して手根管拡大することにより手根管症候群を治療するものであり、従来法と比較し、より低侵襲で容易な手術が可能である。

【使用目的又は効果】

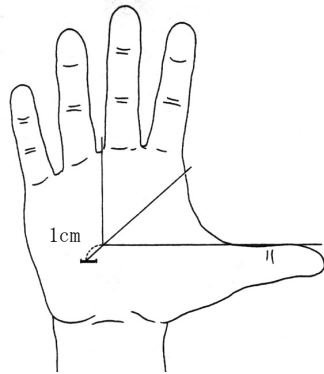
本品は、整形外科領域において関節鏡による検査及び治療に適用される。

**【使用方法等】

(1) 手首皮線上で長掌筋腱のすぐ尺側に約 1cm の中樞の近位皮切部位をマーキングする。



- (2) 遠位皮切部位は、母指最大外転位でその尺側縁から手首皮線に平行に線を引き、次に第3・第4指間部より前腕長軸に平行に線を引く。両線のなす角の2等分線上約1cm中樞寄りをマーキングする。



- (3) 中樞の皮切部を切開する。
******(4) カーブド プラント ディセクター^{※2}を、有鉤骨鉤の 橈側を滑らせるように手根管内に挿入する。
 (5) 横手根靱帯の遠位端側の皮下にディセクターの先端が触れること、また、横手根靱帯の遠位端が末梢の皮切部に記したマーキングのやや中樞になることを確認する。
******(6) コニカル オプチュレーター^{※2}とスロット カニューラ^{※2}をセットし、中樞より手根管内に挿入する。
******(7) 遠位マーキング部の皮下にオプチュレーターの先端を触れ、そこに約7mmの横皮切を加え、パーマーアーチ サプレッサー^{※2}で皮膚を圧迫しながらカニューラを貫通させる。
 (8) 手を手術台にハンド ホルダーで固定する。
******(9) コニカル オプチュレーター^{※2}を抜き、スロット カニューラ^{※2}の中樞側より選択したエクTRASコープを挿入する。
******(10) 末梢側よりプローブ^{※2}を挿入し、鏡視しながら洗濯板様の横手根靱帯をプロービングし、横手根靱帯の遠位端を確認する。
******(11) プローブ^{※2}を抜き、代わりに別売りのプローブ・ナイフ^{※1}を挿入し、横手根靱帯を確認し、中樞方向に数mm切開する。
******(12) トライアングル・ナイフ^{※1}で横手根靱帯のほぼ中央に切開をいれ、レトログレード・ナイフ^{※1}でこの切開部とはじめの切開部とを連続させる。
 (13) ここで関節鏡を入れ替え末梢より鏡視を行う。先ほどと同様の操作を中樞の皮切部より行い、横手根靱帯の中樞端を確認後これを数mm切離し、レトログレード・ナイフで末梢側の切開部と連続させ、横手根靱帯の切離を完了する。
 (14) カニューラを抜き、十分圧迫止血した後、手根管内を生理食塩水で洗浄し、縫合する。
 手技の詳細については、鏡視下手根管開放術の文献を参照すること。

※1：販売名：エクトラIIディスプレイブルキットN

※2：販売名：エクトラII手術器械

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は末滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- (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。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 関節鏡の先端から照射される高出力光のため関節鏡の先端は高熱になることがあるので、製品の先端と患者の組織が直接接触したままにしないようにすること。(先端から8mm以内で41℃を超える場合がある。) 組織と近接して作業する時は光源の出

力を下げること。

- (4) 関節鏡の先端と可燃性物質が直接接しないようにすること。
- (5) 医療用関節鏡は精密器械であるので取り扱いには慎重に行うこと。
- (6) 手術中、他の手術器材との接触等、患者の安全性にかかわる偶発的な関節鏡の故障が起こる可能性がある。このような予期せぬ手術の中断を防ぐため、滅菌済みの予備の関節鏡を用意すること。
- (7) 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。
- (8) 関節鏡について、使用後は、傷・破損・変形を避けるため他の機器との接触を避けること。滅菌・保管時は他の医療機器と重ならないよう、特に挿入部に外圧がかからないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 過大な力を加えたことによる製品の折損
- ・ 装置故障〔使用中に破損・故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。〕

(2) 有害事象

本システムによる鏡視下手根管開放術では、以下の有害事象が発現する可能性がある。

①横手根靱帯以外の組織の損傷

・ 腱損傷 ・ 神経損傷 ・ 血管損傷

これらを回避するために、切離操作を行う前にカニューラと靱帯との間に介在する組織がないことを確認すること。どうしてもこれらが避けられない場合には、無理をせずに従来法に切り替えること。また、術後には腱損傷等の有無を確認すること。

②横手根靱帯の不完全切離

本手法を行った後、横手根靱帯が完全に切離していない場合がある。部分的に横手根靱帯が切り残されると、症状がとれないばかりか、かえって部分的圧迫が強くなり症状増悪するおそれがある。

③感染症や壊死

④金属への過敏反応

⑤内視鏡先端から照射される高出力光により熱傷又はドレープ等が燃えるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 保管時には、関節鏡の先端にキャップをして先端部の保護をすること。
- ・ 気圧、温度、湿度、直射日光、埃、塩分、イオウ分を含む大気等により、本品に悪影響を及ぼすおそれがある場所には保管しないこと。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する可能性のある場所には保管しないこと。
- ・ 製品が入っていた箱は、関節鏡の輸送が必要になった時のために保管しておくことが望ましい。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

○洗浄

- (1) ビデオカメラ、ライトケーブルを取り外す。
- (2) 中性洗剤等に浸漬し、外表面を軟らかいスポンジで洗い、さらに清浄水にて洗剤を洗い流した後、外表面に付着した水分を乾いた布等で拭き取る。
- (3) 酵素洗浄液に浸したガーゼで光学表面(先端、接眼部又はCマウント接続、ライトポストの3ヶ所)を擦り汚れを洗い落とす。その後蒸留水で十分に濯ぐ。
- (4) 光学表面をイソプロピルアルコールに浸したガーゼで擦り、その後蒸留水で十分に濯ぐ。
- (5) 光学表面をアセトンに浸したガーゼで擦り、その後蒸留水で十分に濯ぐ。
- (6) ライトの光を反射させ光学表面に汚れがなく傷が無いことを確認する。
- (7) その後、エチレンオキシド滅菌を行なう。

《注意》

- ・絶対に超音波による洗浄はしないこと。
- ・イソプロピルアルコールやアセトンに本品を浸漬しないこと。

○滅菌方法

- ・使用前に必ず高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌操作を行うこと。
- ・標準的な滅菌方法、滅菌条件等は以下のとおりである。

滅菌方法： エチレンオキシドガス滅菌

滅菌条件等：

- ①ガスの種類： エチレンオキシドガス 100%
- ②温 度： 55℃
- ③圧 力： 45.5kPa
- ④相対湿度： 35～70%
- ⑤時 間： 60 分
- ⑥ガス濃度： 736mg/L 以下
- ⑦ガス抜去方法： エアレーション（11 時間以上）

○使用前および使用直後の点検

- (1)滅菌後は、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないことを点検してから使用すること。
 - (2)使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。
2. 業者による保守点検事項
- ・装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

***【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】**

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
(United States)