

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

クリアトラック フレキシブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
【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、以下のサイズ・形状が用意されている。
各製品は、カニューラおよびオブチュレーター・トロッカーで構成されている。

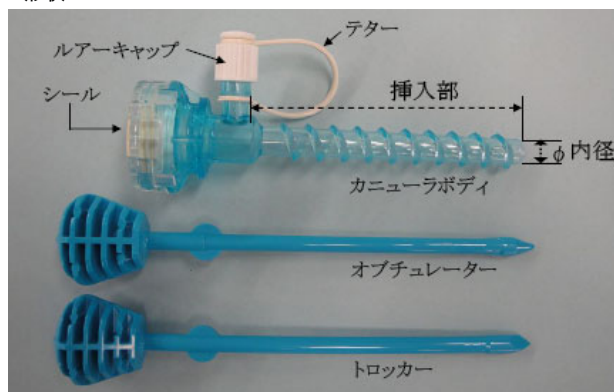
1. 製品リスト

製品名	色調
クリアトラック フレキシブル 8.0×90	ライム グリーン色
クリアトラック フレキシブル 8.0×72	
クリアトラック フレキシブル ネジなし 8.0×72	
クリアトラック フレキシブル 6.5×72	オレンジ色
クリアトラック フレキシブル ネジなし 6.5×72	
クリアトラック フレキシブル 5.5×72	水色
クリアトラック フレキシブル 5.5×55	
クリアトラック フレキシブル ネジなし 5.5×55	
クリアトラック フレキシブル 5.5×45	
クリアトラック フレキシブル 4.5×72	紫色

・製品名に含まれる数値は“カニューラ内径(mm)×挿入部長さ(mm)”を示す。

・カニューラ内径5.5mmの製品にはトロッカーが付属している。

2. 形状



3. 原材料

カニューラボディ: コポリエステル
オブチュレーター・トロッカー: ABS 樹脂
シール: ポリイソブレン、シリコーンゴム
ルアーキャップ: ポリエチレン
テター: ポリ塩化ビニル

4. 原理

関節鏡視下手術時に、手術部位に作製したポータルに本品を留置することで手術侵襲の防止、手術部位の確保、感染防止(病変部からの転移の防止)を行う。カニューラキャップ部分のシールにより灌流液等の流出を防止し、サイドポートから灌流液の注入、排出が行える。

【使用目的又は効果】

本品は、関節鏡視下手術時に使用するプラスチック製カニューラ及びオブチュレーター・トロッカーであり、関節鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具である。人体の人工開口部を経て(経皮的)拡張を行う。本品は単回使用である。主として以下の目的で使用する。

- ・手術侵襲の防止
- ・手術部位の確保
- ・灌流液の流出防止
- ・灌流液のとりかえ

【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、シール部中央からオブチュレーター又はリニューザブル・オブチュレーター「クリアトラック・コンプリート・リニューザブル・オブチュレーター」をカニューラに装着し、関節腔内に挿入する。
3. 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、カニューレーテッド(中空)のリニューザブル・オブチュレーター「クリアトラック・コンプリート・リニューザブル・オブチュレーター」を使用すること。シールを通すときは回転させながら通すと通しやすい。オブチュレーターを使うときは、オブチュレーターのシャフト部分がカニューラのキャップに確実に固定されているのを確認する。(挿入しにくいときはオブチュレーターを濡らすとシールを通りやすくなる。)
4. オブチュレーターとともにカニューラ本体を関節腔へ貫通させる。
5. 関節鏡を用い、カニューラが関節腔に貫通していることを確認する。
6. カニューラから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。
7. オブチュレーターをカニューラ本体から抜き取るのが難しいようであれば、オブチュレーターを回転させてオブチュレーターのロック構造とキャップの溝が平行になるようにさせて引き抜く。
8. サイドポートより灌流及びび排液が行える。サイドポートへ接続する灌流ポンプ及びチューブセットの例として、「ダイオニクス 25 灌流システム」(認証番号 219ADBZX00159000)、「ダイオニクス 25 チューピングセット」、「アクセス 15 灌流システム」(承認番号 22000BZX01697000)、「アクセス 15 チューブセット」などがある。灌流液の推奨圧は最大 90mmHg である。

【使用上の注意】

1. 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) 本品はディスプレイのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。再使用は、患者の感染や破損等の不具合・有害事象の原因となる。
- (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。
- (7) 【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。
- (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。そうでない場合、組織中に灌流液が管外遊出するおそれがある。
- (10) 病的状態の軟組織での使用は、組織がカニューラをしっかりと保持できない場合があるので注意すること。
- (11) 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。
- (12) 本品の先端部位は強い力が作用すると破損する場合がある。挿入時に骨などの固い物体に当たらないように注意すること。また、カニューラに器具を挿入した時に先端に過度な力が加わらないよう注意すること。先端が破損し、体内に残るおそれがある。関節鏡で異常のないことを確認しながら十分注意して操作すること。

(13) 本品の使用中は本品全般及び患者に異常がないことを絶えず確認すること。

(14) 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確認すること。

(15) 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・変形[特に先端部分の破損に十分注意すること]

(2) 有害事象

・神経、血管及び組織の損傷

・感染症又は壊死

【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室温で保管すること。

・使用期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

***【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, Mansfield MA

United States