

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コード: 38821002)

*管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ (JMDNコード: 38814002)

クリアトラック コンプリート

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、カニューレおよびオブチュレーターで構成されている。

1. 製品リスト

製品名	色
クリアトラック コンプリート 8.5×90	緑色
クリアトラック コンプリート 8.5×72	
クリアトラック コンプリート 8.5×45	
クリアトラック コンプリート 7.0×72	灰色
クリアトラック コンプリート ネジなし 7.0×72	
クリアトラック コンプリート 5.5×72	水色
クリアトラック コンプリート 5.5×45	
クリアトラック コンプリート 4.5×72	紫色

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

2. 形状



3. 原材料

*カニューレボディ(サイドポート含む): ポリエステル

オブチュレーター: ABS 樹脂

シール: ポリイソブレン、シリコーンゴム

*ステムバルブ: 高密度ポリエチレン

*キャップ: ポリカーボネート

4. 原理

関節鏡視下手術時に、手術部位に作成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。カニューレ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レ及びオブチュレーターであり、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ユーザブル・オブチュレーター「クリアトラック・コンプリート・リユーザブル・オブチュレーター」(届出番号 13B1X10222SC0015)をオブチュレーター側の凸部、カニューレ側の凹部が合わさるようにカニューレに挿入し、関節内に刺入して留置する。
- *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、カニューレテッド(中空)のリユーザブル・オブチュレーター「クリアトラック・コンプリート・リユーザブル・オブチュレーター」(届出番号 13B1X10222SC0015)を使用すること。シールを通すときは回転させると通しやすい。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レのキャップに確実に固定されていることを確認する。(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レ本体を関節包へ貫通させる。
- *5. 関節鏡を用い、カニューレが関節包を貫通していることを確認する。
6. カニューレ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レ本体から抜き取るのが難しい場合、オブチュレーターをゆっくりと回転させてオブチュレーター側の凸部とカニューレ側の凹部の位置を合わせてからオブチュレーターを引き抜く。
- *8. サイドポートより灌流及び排液が行える。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」(届出番号 13B1X10222SH0008)などがある。灌流液の推奨圧は最大 90mmHg である。

*《使用方法等に関連する使用上の注意》

必要に応じ、キャップを外す時は、カニューレ本体をしっかりとし、キャップをわずかに押しながら反時計方向に回す。これにより、カニューレを通して組織等を取り出すことが出来る。キャップを再装着する時は、キャップの内側のポッチをカニューレの J ロックに合わせてから時計方向に回して再装着すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 【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。
- * (2) オブチュレーターをカニューレに挿入する際、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。
- (3) カニューレ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。
- (4) 病的状態の軟組織での使用は、組織がカニューレをしっかりとは保持できない場合があるので注意すること。
- * (5) 挿入する関節鏡視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。

- (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) オブチュレーターをカニューラに挿入する際、シールを貫通させる時は回転させながら行い、必要であれば滯らすと貫通しやすくなる。
- (8) 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。
- (9) 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保持できない場合があるので注意すること。
- * (10) 挿入する関節鏡視下手術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。
- (12) 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。
- * (13) 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・折損が無いかを点検すること。
- (14) 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】

- 1. 貯蔵・保管方法
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。
- 2. 使用の期限(自己認証による)
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
製造業者
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
(United States)