

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 コンプリート ヒップ

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。]

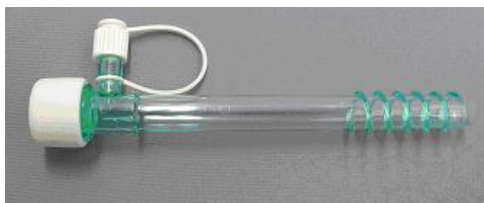
【形状・構造及び原理等】

1. 製品リスト

構成品名
クリアトラック コンプリート ヒップ 7.0×90
クリアトラック コンプリート ヒップ 8.5×90
クリアトラック コンプリート ヒップ 7.0×110
クリアトラック コンプリート ヒップ 8.5×110

構成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。

2. 形状



3. 原材料

カニューラボディ:	ポリカーボネート
ルアーキャップ:	ポリエチレン
シール:	シリコンゴム

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。カニューラ上部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。

【使用方法等】

- (1) 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(別品目)を本品に装着する。
- (2) 創部の皮膚をメスで小さく切開する。
- (3) オブチュレーターとともに本品を関節包へ挿入する。
- (4) 関節鏡を用いて本品が関節包に貫通していることを確認する。
- (5) 本品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。
- (6) サイドポートより灌流及び排液が行える。灌流液の推奨圧は最大 90mmHg(12kPa)である。
- (7) 使用後は手術器具を抜き取り、本品を創部開口部から外す。
- (8) 一度使用した本品は、病院で定められた手順に従って廃棄する。

【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。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、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点検すること。
- (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】

【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。

【有効期間】

- ・ 使用期限は包装に表示してある。(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