

類別等：機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器 37142000

ユニバーサル サブキュテニアス エンドスコープ システム (USE システム)

【禁忌・禁止】

1. 本製品の使用は2回までとし、滅菌には必ずエチレンオキサイドガス滅菌(温度 60℃±5℃ 湿度 60%±10% 作用時間 24 時間以内の条件)を行って下さい。[自社データによる]
2. 加工・改造は絶対に行わないで下さい。[折損の原因となります]

【警告】

1. 本製品は素材及び構造上、初回・再使用時共に、無理な力を加えた場合においては破損・圧壊の危険が生じます。[材質の強度による]
2. 本製品の破損が生じた場合には、破損片が残留してないことを確認して下さい。[再使用の回数に比例して破損の可能性が高まります。]
3. 製品の再使用に関しては、以下の注意点を必ず確認して下さい。
 - A. 製品の変形(たわみ等)
 - I. 製品の傷、ヒビ、くもり
 - U. 半年以上放置(開封後)
 - E. 内視鏡の長時間挿入使用[光源の熱により製品の劣化が生じます。]
 - O. 本製品挿入時に曲げ等の異常使用前及び使用中に、上記の内容が確認される場合には直ちに使用及び再使用を中止して下さい。
4. 本製品の使用に際しては、本製品の手技を熟知した術者が行って下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成 ポリカーボネイド(ノバレックス)

2. 形状・構造

USE システム



【使用目的又は効果】

手根管症候群など、皮下鏡視下手術の際に用いる。

【使用方法等】

手根管開放術(鏡視下)

1. 前腕筋膜の剥離
2. USE system の手根管内への挿入
3. 屈筋支帯の鏡視
4. 屈筋支帯の同定
5. 屈筋支帯の切離

6. 屈筋支帯の切離の確認ならびに DHFFR の同定補助操作
7. DHFFR の切離
8. DHFFR 切離の確認

本製品は、「販売名：ユニバーサル サブキュテニアス エンドスコープ システム(フックタイプ) 製造販売届出番号：13B1X00082600055」と併用して使用します。

【取扱い上の注意】

● 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

医師の指示に従わない患者又は重度の神経障害のある患者又は薬物中毒患者[医師の指示に従えないことで術後管理が十分に行えず、治療が長期化したり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあります。]

● 基本的注意

1. 本製品は滅菌されている状態で提供されます。ご使用前に包装が破れていたり、その他不備な点がないことを確認して下さい。滅菌パッケージに傷が認められるものや開いているものの使用は避けて、再度滅菌を行って下さい。
2. 本製品は金属等と同様な強度を有していないため製品を損傷しないよう、製品の取扱いには細心の注意が必要です。特に、キズ、ヒビなどは、破損の原因になります。
3. 本製品は、長期間の保管により材質の劣化が生じますので、室温(20℃ 湿度 40%推奨)にて保管して下さい。

● 不具合・有害事象

● その他の有害事象

1. 本製品の破損時において、再手術となることがあります。
 2. 術後の感染
 3. 術後の疼痛[本製品及びその他要因による神経の損傷、圧迫]
- 上記症状が認められる場合には、直ちに適切な処置をしてください。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿を避け室温(20℃ 湿度 40%推奨)で保存してください。

有効期間：1年間又は2年間[有効期間は、製品外箱に表示してあります。]

【保守・点検に係る事項】

本製品の滅菌の際にはエチレンオキサイドガスにより滅菌して下さい。

- 滅菌方法及び滅菌条件
EOG ガス滅菌
温度 60℃±5℃ 湿度 60%±10% 作用時間 24 時間以内

【主要文献】

1. 奥津一郎ほか：手根管症候群—奥津法—。整形外科 50 巻 8 号：862-869：1999
2. Okutsu I., et al.: Endoscopic Management of Carpal Tunnel Syndrome. *Arthroscopy*, 5:11-18, 1989
3. 奥津一郎ほか：長期血液透析患者の肩痛。M.B. Orthop. 9：55-60, 1996
4. Okutsu I., et al.: Measurement of Pressure in the Carpal Canal before and after Endoscopic Management of Carpal Tunnel Syndrome. *J. Bone and Joint Surg.*, 71A:679-683, 1989

5. Okutsu I., et al.:Results of Endoscopic Management of Carpal Tunnel Syndrome. *orthop Rev*, 22:81-87, 1993
6. Okutsu I., et al.:Results of Endoscopic Management of Carpal Tunnel Syndrome in Long-term Haemodialysis versus Idiopathic Patients. *Nephrol Dial Transplant*, 8:1110-1114, 1993
7. Kato T., Kuroshima N., Okutsu I., Ninomiya S.:Effects of endoscopic Release of the Transvrse Carpal Ligament on Carpal Canal Volume. *J Hand Surg*, 19A: 416-419, 1994
8. Okutsu I., et al.: Endoscopic Management of Shoulder Pain in Long-Term Heamodialysis Patients. *Nephrol Dial Transplant*, 6:117-119, 1991
9. Okutsu I., et al.:Coracoacromial Ligament Release for Shoulder Impingement Syndrome Using the Universal Subcutaneous Endoscope System. *Arthroscopy*, 8:2-9, 1992

【文献請求先】

タクト医療株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号 03 (5644) 8711(代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号 03 (5644) 8711(代)

URL <http://tact-medical.co.jp>

本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に熟読しご理解くださるようお願いします。また、患者の安全に細心の注意をはらう様お願いします。
--