

機械器具(50) 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器（JMDN13373002）
ViewSite チューブ レトラクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

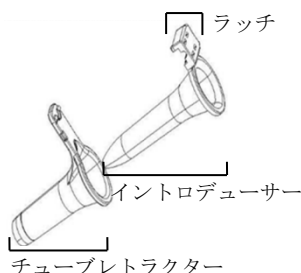
他社ナビゲーションシステムとアライメントクリップを併用する場合は、以下の医療機器と併用しないこと。
・シャフト径が 3.1mm から 4.25mm までのサイズを除くポインター（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品はチューブレトラクター、イントロデューサーで構成されている。付属品として、アライメントクリップが同梱されているものがある。イントロデューサーには、スプリングの入った留め具のラッチがあり、そのラッチによりチューブレトラクターに固定される。

1. 体に接触する部分の組成
ポリカーボネート、シリコンオイル

2. 形状及び構造（一例）
イントロデューサーを取り外した状態。



アライメントクリップ



【使用目的又は効果】

創部等を拡げて保持するために用いる。脳組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

【使用方法等】

- 術前計画:
 - 本品の進路が患部に対して直線になるように計画すること。
 - 脳の損傷を防ぐ為に出来る限り脳溝を把握しておくこと。
 - 患部に接近する為に必要な条件を考慮し、適切なサイズのものを選択すること。
 - 手術中に本品の角度を変化させることができるように開頭部位の直径は本品の直径よりも1～2センチ大きく施すこと。
- 使用方法:
 - 本品を使用する前にあらかじめ滅菌生理食塩水でぬらしてから挿入すること。
 - 開頭後、本品を挿入する前に、露出した脳の表面2mmを吸引すること。
 - 術前計画で決めた直線に沿って、イントロデューサーとチューブレトラクターが固定された状態で本品を設置する。アライメントクリップを使用する場合は、挿入する前にアライメントクリップを取り付ける。
 - 本品を徐々に（約1cmずつ）組織内の患部に挿入する。その際、必要に応じて吸引も行う。

- 5) 脳鏡（のうべら）固定器を使用する場合は、目標となる組織に到達した時点で、脳鏡固定器をロックする。
- 6) イントロデューサーを外して処置を開始する。チューブレトラクターをさらに前進させたい場合は、イントロデューサーを再度設置し前進させる。
- 7) 処置が完了したら、チューブレトラクターをゆっくり取り外し、静脈出血等がないか確認する。脳鏡固定器を使用する場合は、本品を脳鏡固定器から外した後にチューブレトラクターをゆっくり取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) アライメントクリップは、必要に応じてイントロデューサーの近位端に取り付けることができる。アライメントクリップは、シャフト径が3.1mmから4.25mmの間の他社製ポインターと適合する。
- 2) スプリング及びラッチが正しく機能しているかどうか、使用する前に付属装置を確認すること。正しく機能していない場合、チューブレトラクターがイントロデューサーより外れることにより、チューブレトラクターの先端部位によって脳組織が損傷を受ける可能性がある。
- 3) ラッチが機能せず、組み立てできない場合は、本品を挿入しないこと。
- 4) イントロデューサーを設置する前にチューブレトラクターを挿入しないこと。挿入することで、先端の前縁によって組織が損傷を受ける可能性がある。
- 5) ラッチを押さずにイントロデューサーを抜かないよう注意すること。
- 6) アライメントクリップは、イントロデューサーに接続されたあと、取り外したり、再度取り付けないこと。〔破損やミスアライメントが発生する可能性がある〕
- 7) 本品に脳鏡固定器を強く締め付けないこと。強く締め付けると、ハンドル部分に亀裂が入る可能性がある。
- 8) 本品を骨・粘膜などの硬い組織に強く押し込まないこと。密度が高い部位に押し込むことで本品が割れる可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合は、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は単回使用である為、再滅菌及び再使用しないこと。再使用することで感染/二次汚染の危険性、正しく機能しない危険性がある。
 - 2) 本品の取り扱いには十分注意し、破損した場合は必ず破損片を体内から除去すること。
 - 3) 生命の維持に重要な組織付近での本品の使用は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - 1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シャフト径が3.1mmから4.25mmまでのサイズを除くポインター（他社ナビゲーションシステムとアライメントクリップを併用する場合）	正常な機能が得られない恐れがある。	アライメントクリップと適合しないシャフト径のポインターを使用することにより、ナビゲーションの精度が損なわれる恐れや本品に亀裂や破損が生じる恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 不具合・有害事象

- 1) 神経の損傷、麻痺、疼痛。組織の損傷。麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫または刺激感が見られることがある。
- 2) 手術時の外傷を原因とする神経障害
- 3) 過度な力学的負荷による硬膜損傷（髄液漏）
- 4) 本品の破損による患者及び手術従事者の負傷の可能性がある
- 5) 本品の破損により発生する破損片の体内残存及び破片片による感染の可能性がある。
- 6) 感染を起こす場合がある。
- 7) 本品に対し、アレルギー反応が起こる場合がある。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
高温、多湿、直射日光を避け 1～30℃で保管すること。
2. 有効期間
法定表示ラベル参照

**【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号：06-4796-3151
製 造 業 者：Vycor Medical, Inc.
バイコールメディカル（アメリカ合衆国）