

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821001
(内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ 70940000/送気送水チューブ 70356000)

GeIPOINT Path トランスアナルアクセスプラットフォーム

再使用禁止

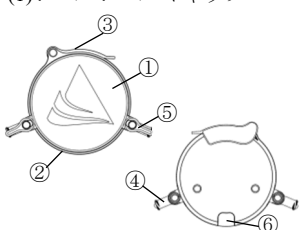
【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

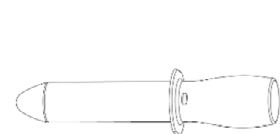
〈形状・構造〉

本品には下記の構成部品が含まれる。

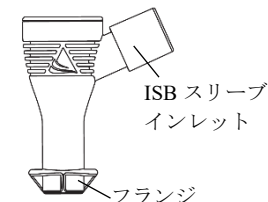
(1) ジェルシールキャップ



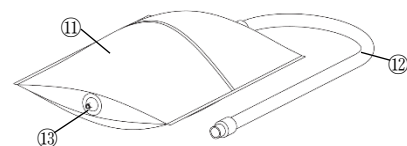
(3) イントロデューサ



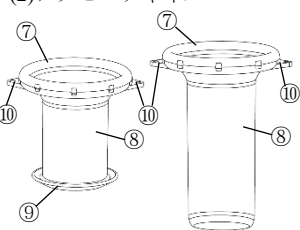
(5) ISB スリーブ



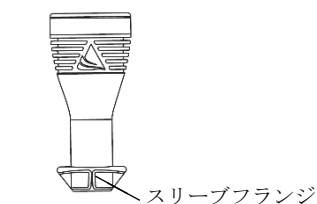
(7) 送気安定バッグ (ISB)



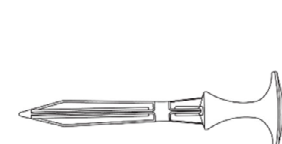
(2) アクセスチャネル



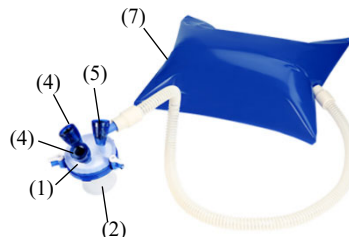
(4) スリーブ



(6) オブチュレータ



〈本品の構成部品を接続した状態の全体図〉



製品番号ごとのアクセスチャネルは下表のとおり。

製品番号	アクセスチャネルサイズ
CNB10	4×4cm
CNB11	4×5.5cm
CNB12	4×9cm

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
⑦	アウターリング	熱可塑性エラストマー
⑧	チャネル	熱可塑性エラストマー
⑨	フランジ	熱可塑性エラストマー
⑩	スーチャータイ	熱可塑性エラストマー
(3)	イントロデューサ	ポリカーボネート
(4)	スリーブ	シリコーン
(5)	ISBスリーブ	シリコーン

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、軟性のチューブであり、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために、人体の自然開口部の拡張を用いることを目的とした器具で、利便性のため、必要な医療機器を組み合わせたものである。

本品の構成部品の使用目的又は効果は、以下のとおりである。

(1) 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器

本品の構成部品は、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために人体の自然開口部の拡張に用いる、軟性のチューブ状の器具である。

(2) 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ

本品の構成部品は、内視鏡手術で、各種の内視鏡器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる筒状の器具である。

(3) 送気送水チューブ

本品の構成部品は、送気装置と内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

【使用方法等】

1. アクセスチャネルの挿入

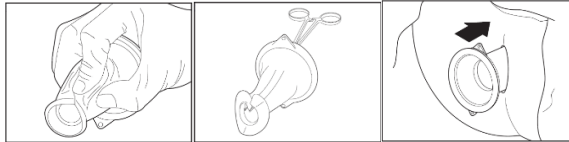
(1) 標準的な経肛門的手術テクニックを使用して肛門を事前に拡張する。イントロデューサは拡張のために使用することもできる。

(2) アクセスチャネル及びイントロデューサに滅菌済み潤滑剤を塗る。

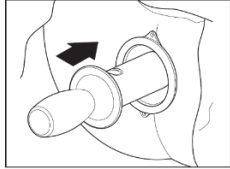
(3) アクセスチャネルを折り畳んで圧縮し、手又は鉗子で肛門に挿入

No.	名称	No.	名称
①	ジェル	⑧	チャネル
②	キャップリング	⑨	フランジ
③	レバー	⑩	スーチャータイ
④	通気ポート	⑪	ISBリザーバー
⑤	ストップコックレバー	⑫	ISBチューブ
⑥	タブ	⑬	ISBルアーポート
⑦	アウターリング		

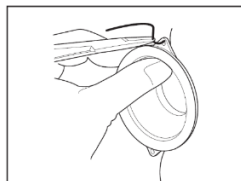
する。



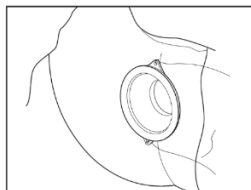
- (4) 必要に応じて、イントロデューサをアクセスチャネルに挿入し、アクセスチャネルの挿入を補助する。



- (5) フランジ付きのアクセスチャネルは、フランジを肛門挙筋付近まで挿入する。
(6) イントロデューサを取り外し、アウターリングにある 2 つのスーチャータイを利用して、縫合によりアクセスチャネルを適切な位置に固定する。

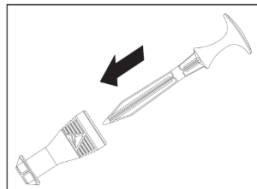


- (7) アクセスチャネルが確実に固定されていることを確認する。

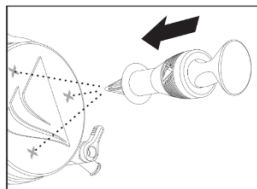


2. ジェルシールキャップへのスリーブの挿入

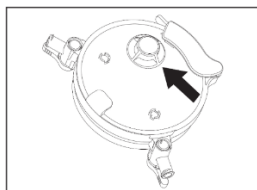
- (1) オブチュレータの先端が露出するまで、オブチュレータをスリーブ又は ISB スリーブに通す。



- (2) 2 つのスリーブと ISB スリーブを、図に示す位置でジェルに挿入する。送気安定バッグ (ISB) が不要な場合は、3 つのスリーブを挿入し、ISB スリーブは使用しない。

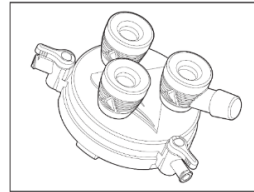


- (3) スリーブフランジがジェルを通過するまで、スリーブに下向きの力を加える。



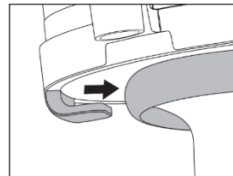
- (4) オブチュレータを取り外す。

- (5) スリーブがジェルシールキャップの縁と通気ポートから 1.5cm 以上離れていて、ISB スリーブインレットがジェルシールキャップの外側に向いていることを確認する。

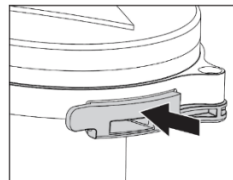


3. ジェルシールキャップの装着

- (1) ジェルシールキャップの下部にあるタブをアクセスチャネルのアウターリングの下にスライドさせる。

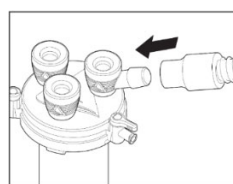


- (2) アウターリングをジェルシールキャップの内側に押し付け、レバーを閉じ、ジェルシールキャップとアウターリングを固定する。

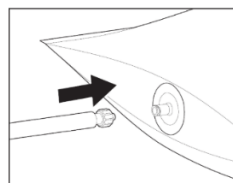


4. 送気安定バッグ (ISB) の取り付け

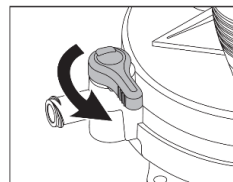
- (1) ISB スリーブインレットに ISB チューブを接続する。



- (2) ISB ルアーポートに送気チューブを接続する。

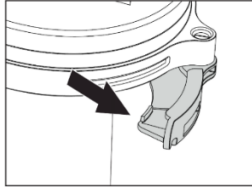


- (3) ISB チューブを絡まないよう患者の脚の上に置き、腹部に ISB リザーバーを置く。
(4) 送気装置を作動させる前に両方のストップコックレバーが閉じられていることを確認する。

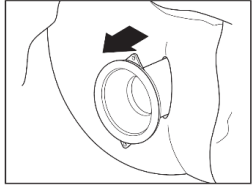


- (5) 手技中に排煙する場合は、一方のストップコックレバーを開け、排煙後は閉める。
(6) 送気安定バッグ (ISB) を使用しない場合、一方の通気ポートに送気チューブを接続し、送気装置を作動する前に、もう一方の通気ポートのストップコックレバーが閉じられていることを確認する。
5. 本品の取り外し
(1) レバーを開き、アクセスチャネルからジェルシールキャップを取り

外す。



- (2) 抜きし、アクセスチャネルのアウターリングの端を持ちながら、アクセスチャネルを優しく取り出す。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) ジェルシールキャップのみを介しての直接的な器具の挿入は行わないこと。
- (2) 器具の交換はスリーブをジェルシールキャップ内の元の位置に戻してから行い、ジェルシールキャップ内でスリーブが傾いたりねじれたりしている間は、器具を抜き取らないこと。
- (3) ISB リザーバーは、体腔内に送気が充满する前に一杯になることがあるため注意すること。
- (4) 送気安定バッグ (ISB) は清潔領域に配置し、無菌状態を維持すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) J 型フックやクリップ等、角度のある非対称性の器具を使用する際は細心の注意を払うこと。
- (2) 器具を挿入する際は、必ずスリーブからまっすぐ垂直に挿入すること。
- (3) 凹凸の多い器具を使用する場合は、挿入前に滅菌済みの潤滑剤を塗ること[スリーブ内のシールが破損するおそれがある。]
- (4) 器具を挿入するためのスリーブは、本品に同梱されたスリーブを使用すること。
- (5) ISB リザーバーを圧縮しないこと。[送気装置のアラームまたは手術部位への過剰な圧力につながるおそれがある。]
- (6) 鋭利な器具または高周波処置具等を ISB リザーバーに接触させないこと[ISB リザーバーが損傷すると、送気が失われるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

(1) その他の不具合

- ・ 本品の破損

(2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるの
で、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直
ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、
すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にする
こと。

- ・ 感染症、敗血症
- ・ 腹膜炎
- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 組織・臓器の損傷（発赤、水泡、皮膚組織の剥離等）

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自
己認証（当社データ）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〉

Applied Medical Japan株式会社

電話番号：03-4496-5500

〈設計を行う外国製造業者〉

アプライド メディカル リソースズ社（米国）

Applied Medical Resources Corporation