**2026 年 11 月改訂（第 3 版）
*2023 年 6 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X10380000001

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）

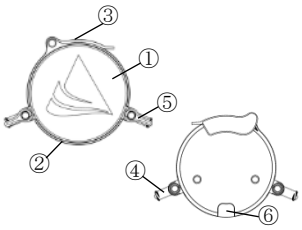
GelPOINT Path トランスアナルアクセスプラットフォーム

再使用禁止

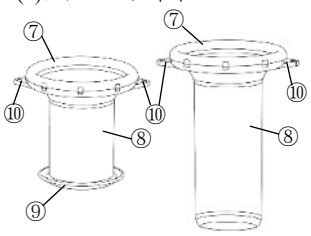
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
本品には下記の構成品が含まれる。

(1)ジェルシールキャップ



(2)アクセスチャネル



(3)イントロデューサ



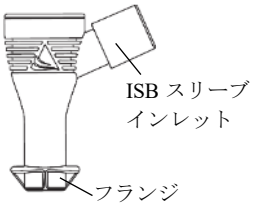
(4)スリーブ



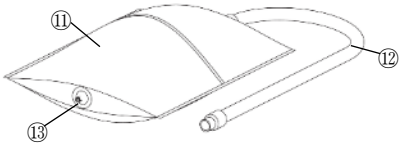
(5) ISB スリーブ

(6)オブチュレータ



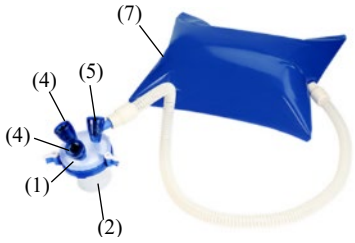


(7)送気安定バッグ（ISB）



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		

〈本品の構成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、シリコーン
(4)	スリーブ	シリコーン
(5)	ISBスリーブ	シリコーン

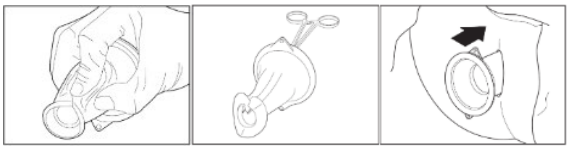
【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、軟性のチューブであり、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために、人体の自然開口部の拡張を用いることを目的とした器具で、利便性のため、必要な医療機器を組み合わせたものである。
本品の構成品の使用目的又は効果は、以下のとおりである。

(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。

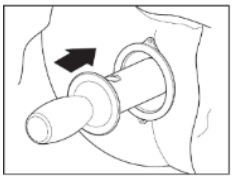
(2) 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ
本品の構成品は、内視鏡手術で、各種の内視鏡器具を挿入したり、切除組織を摘出したりするために用いる筒状の器具である。

(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(本製品外)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。

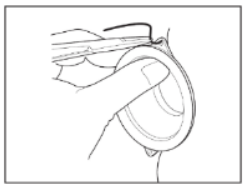


(4) 必要に応じて、イントロデューサをアクセスチャネルに挿入し、アクセスチャネルの挿入を補助する。

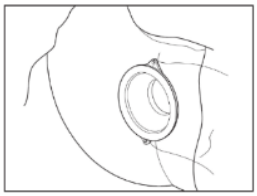


(5) フランジ付きのアクセスチャネルは、フランジを肛門挙筋付近まで挿入する。

(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。

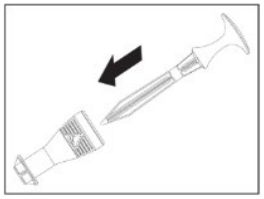


(7) アクセスチャネルが確実に固定されていることを確認する。

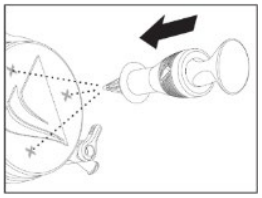


2. ジェルシールキャップへのスリーブの挿入

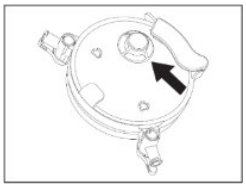
(1) オブチュレータの先端が露出するまで、オブチュレータをスリーブ又は ISB スリーブに通す。



(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。

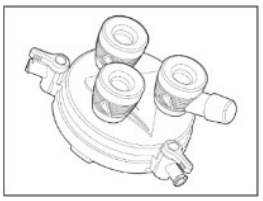


(3) スリーブフランジがジェルを通過するまで、スリーブに下向きの力を加える。



(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。



** 〈SP カニューラを併用する場合〉

SP カニューラの挿入

(1) SP カニューラは、ジェルシールキャップの縁と通気ポートから 1.5cm 以上離れた位置に挿入すること。スリーブの挿入に関しては、手順 2 を参照のこと。

(2) スリーブを取り外す。

(3) ジェルシールキャップの開口部から、オブチュレータ付きの SP カニューラを挿入する。なお、追加で挿入できるのは、Applied Medical 製スリーブ、またはカニューラ内径 φ 12mm 以下の Applied Medical 製 Kii Advanced Fixation または、Z-thread とする。

** 〈フレキシブル内視鏡を併用する場合〉

フレキシブル内視鏡の挿入準備

(1) フレキシブル内視鏡を挿入する場合は、ジェルシールキャップ上で内視鏡および最大 2 つの追加のスリーブを取り付ける位置を選択する。なお、ジェルシールキャップをアクセスチャネルに取り付ける前に、スリーブを挿入すること。スリーブの挿入は、手順 2 を参照のこと。

(2) 希望の位置にスリーブを挿入し、フレキシブル内視鏡を挿入するための穴を開ける。

(4) フレキシブル内視鏡を挿入する予定の位置から、スリーブを取り外す。

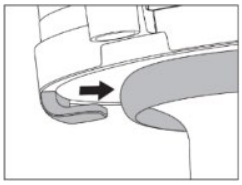
(5) フレキシブル内視鏡及びジェルシールキャップ開口部に潤滑剤を塗布する。

(6) フレキシブル内視鏡を可能な範囲で真っすぐに挿入する。

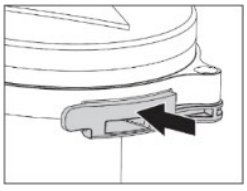
(7) フレキシブル内視鏡先端がジェルシールキャップから露出していることを確認する。

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。

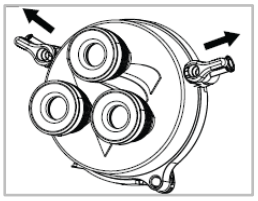


(2) アウターリングをジェルシールキャップの内側に押し付け、レバーを閉じ、ジェルシールキャップとアウターリングを固定する。



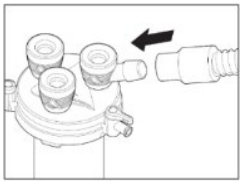
** 注：器具交換を行う際は、器具を抜去する前に、ジェルシールキャップ内でスリーブをねじれや張力のない状態に戻すこと。スリーブがねじれた状態のまま器具を抜去しないこと。

**〈フレキシブル内視鏡を併用する場合〉
フレキシブル内視鏡とともにジェルシールキャップを使用する場合は、以下の向きで装着すること。
・ ISB を使用する場合
液体への浸漬および送気チューブ内への液体流入を防止するため、ISB スリーブの流入口が上側を向くようにジェルシールキャップを装着する。
・ ISB を使用しない場合
(1) 手技中にポートが液体に浸漬されること及び送気チューブ内への液体の流入を防止するため、2 つのストップコックポートが上側を向くようにジェルシールキャップを装着する。

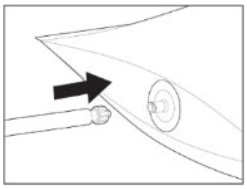


(2) 一方の通気ポートに送気チューブを接続し、送気装置を作動する前に、もう一方の通気ポートのストップコックレバーが閉じられていることを確認する。

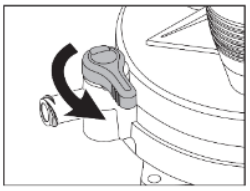
4. 送気安定バッグ(ISB)の取り付け
(1) ISB スリーブインレットに ISB チューブを接続する。



(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) 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。

**〈ISB とフレキシブル内視鏡を併用する場合〉
手順 4 に従い、ISB を接続し、送気を開始する。液体が ISB チューブ内に流入するのを防ぐため、処置中は ISB チューブの先端が常に上向きになっていることを確認すること。

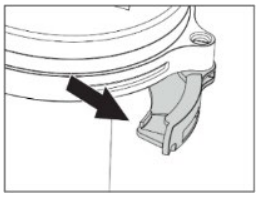
・ フレキシブル内視鏡の取り外し
(1) フレキシブル内視鏡を可能な範囲で直線状にする。
(2) フレキシブル内視鏡を取り外す。
・ フレキシブル内視鏡の再挿入
(1) フレキシブル内視鏡を再挿入する前に、ジェルシールキャップを取り外し、ジェルの粒子化を防ぐため、フレキシブル内視鏡およびジェルシールキャップの穴の内側に再度潤滑剤を塗布する。
(2) フレキシブル内視鏡を再挿入し、ジェルシールキャップを再度取り付ける。

**5. 追加スリーブの挿入
手技中にスリーブの追加や位置変更が必要な場合、ジェルシールキャップを取り外してから行う。ジェルシールキャップ内でスリーブを再設置または交換するときは、ジェルシールキャップ上の新しい位置を選択する。スリーブの設置については手順 2 に従う。
注:SP カニューラをジェルシールキャップから取り外した場合、ジェルの粒子化をぼうしするため 、同一のジェルシールキャップに挿入しないこと。また、付属のスリーブまたは弊社製 Applied Medical 製スリーブ、またはカニューラ内径 φ12mm 以下の Applied Medical 製 Kii Advanced Fixation または、Z-thread のみをジェルシールキャップ内に挿入し、器具はこれらの製品からのみ挿入すること。ジェルシールキャップから直接器具を挿入しないこと。

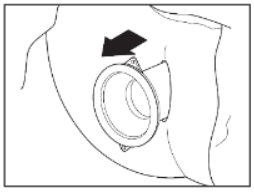
** 6. 排煙
手技中に排煙する場合は、通気ポートのストップコックバルブを開放位置にし、排煙後はストップコックバルブを再び閉位置にする。排煙器を使用する場合は、標準的な排煙チューブを通気ポートに接続して確実に取り付ける。気腹を維持するために、排煙器は適切な設定で使用すること。

**7. 検体の回収
レバーを開き、ジェルシールキャップをアクセスチャネルから取り外し、検体を回収する。

8. 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) 抜糸し、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。



**(3) SP カニューラを使用する場合は、SP カニューラを抜去する前にジェルシールキャップをアクセスチャネルから取り外す。

** 〈組み合わせて使用する医療機器〉

組み合わせ可能なトロッカー	**付属の ISB スリーブ**
	カニューラ内径 φ12mm 以下の Applied Medical 製トロッカー ・Kii オプティカルアクセスシステム ・Kii Fios First Entry アクセスシステム
	外径 27.5 mm の SP カニューラ
組み合わせ可能な内視鏡	外径 7.5～18 mm のフレキシブル内視鏡(先端に滑らかな円筒形またはテーパー形状のアタッチメントキャップの有無を問わない)

【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、体腔内に送気が充満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。
**(5) フレキシブル内視鏡をジェルシールキャップに挿入する前に、ジェルの微粒子を防ぐため、フレキシブル内視鏡およびジェルシールキャップに開けた穴の内側に潤滑剤を塗布すること。
**(6) ジェルシールキャップを通して挿入できるフレキシブル内視鏡は、外径7.5～18 mmのものに限られる。先端アタッチメントキャップの有無や、その形状(滑面、円筒形、テーパー形)の有無は問わない。これより大きい内視鏡や、指定外の形状のアタッチメントキャップを使用すると、ジェルの微粒子化を引き起こす可能性がある。
**(7) SP カニューラを使用した場合は、ジェルの微粒子が患者体内へ侵入することを防ぐため、カニューレをジェルシールキャップから抜去する前に、ジェルシールキャップをアクセスチャネルから取り外すこと。また、ジェルの微粒子化を防ぐため、一度抜去したSP カニューラを同じジェルシールキャップへ再挿入しないこと。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。]
(11) 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。
(12) 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。]
(13) 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]。
**(14) 本品は、腹腔鏡用送気装置との併用のみを目的としており、ジェルシールキャップの変形や結腸内の過圧を避けるため、内視鏡用CO_2レギュレーターや内視鏡用送気装置を本品に接続しないこと。
**(15) ジェルシールキャップの変形や結腸内の過圧を避けるため、排気機能を備えた腹腔鏡用送気装置が本品に接続されていない限り、フレキシブル内視鏡を介してガスを注入しないこと。
**(16) 付属のスリーブまたは弊社製Kiiトロッカーのみをジェルシールキャップ内に挿入すること。ジェルの飛散や気腹漏れを防ぐため、これらのスリーブやトロッカーは本添付文書に厳密に従い挿入すること。
**(17) アクセスチャネルを改変しないこと。[材料の飛散を引き起こすおそれがある。]
**(18) 検体を回収する前に、材料の飛散を防ぐためにレバーを開いて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こと。
**(19) 煙に晒されないように排煙時には適切な保護具を着用すること。

〈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 リソーサズ社 (米国)
Applied Medical Resources Corporation