

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 脳外科用イントロデューサ 70322000

ニ ュー ー 口 ポ ー ト

(レギュラータイプ 外筒外径 10mm 外筒全長 120mm)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

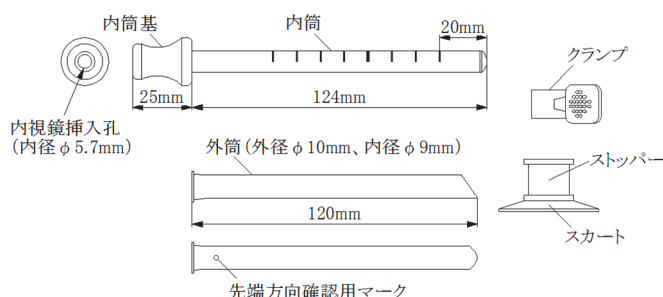
＜使用方法＞

外筒内で高周波処置を行わないこと。
[意図しない部位が焼灼する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端を球面状に閉じた透明な内筒、先端が開いた透明な外筒から構成される。ストッパーは外筒に装着し、外筒を固定するために使用する。

＜構造図(代表図)＞



- 1) 内筒：アクリル樹脂
- 2) 外筒：フッ素樹脂
- 3) ストップバー：シリコンゴム
- 4) 内筒の目盛間隔：10mm
- 5) 先端方向確認用マークは外筒先端頂点の方向を示す。
- 6) ストップバーはクランプを摘むと開放され、放すと固定される。

【使用目的又は効果】

本品は、神経内視鏡手術(脳神経外科領域における内視鏡手術)時において、頭蓋内に内視鏡や吸引吸管等を挿入するポートとして使用し、頭蓋内血腫除去及び水頭症手術などを行う医療用具である。

【使用方法等】

- ### 1. クランプとストッパーの装着

- 1) ストッパーの上部を掴み、クランプを完全に開放した状態で上から被せる。(図 1 参照)
- 2) ストッパー上部をクランプのリングの中に挿入し、ストッパーを押し上げる。(図 2 参照)
- 3) 確実に装着されていることを確認する。

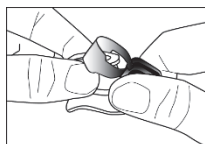


图 1



图 2

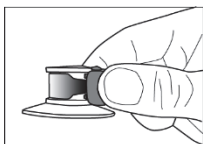
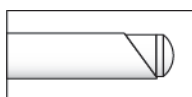


图 3

- ## 2. 插入前準備

- 1) 目的部位までの距離を確認し、外筒の適正な挿入深度を考慮した位置にストッパーを固定する。
- 2) 内外筒が確実にセットされ、内筒のストレート部分が外筒先端から少し出ていることを確認する。(下図参照)



- ### 3. 插入、拔去

- 1) 内筒内に内視鏡を挿入した後、内筒基と外筒を把持し、内視鏡観察下で脳内に挿入する。
- 2) 内筒先端が目的部位まで到達した後、外筒を把持し、内視鏡と内筒を抜去する。
- 3) 外筒を把持・固定した状態で内視鏡と処置器具を外筒内に挿入し、目的の手技を行う。
- 4) 手技終了後、内視鏡観察下で外筒を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) クランプとストッパーの装着は慎重に行うこと。
[ストッパーが破損する恐れがある。]
- 3) 本体の挿入及び操作は、内外筒を確実にセットした状態でゆっくりと行うこと。
[脳内組織を損傷する恐れがある。]
- 4) ストッパーを外筒に装着する際は、内筒を外筒に挿入した状態で、スカート側が患者側になるよう慎重に行うこと。
[外筒が屈曲する恐れがある。]
- 5) 外筒を内筒に装着する際は、外筒の先端は尖った側が患者側になるように装着すること。
[脳内組織を損傷する恐れがある。]
- 6) 本体を脳内に挿入する際は、内筒基及び外筒を確実に把持した状態で行うこと。また、処置器具の操作を行う際は、内視鏡観察下で行うこと。
[脳内組織を損傷する恐れがある。]
- 7) 内筒や内視鏡の挿入及び抜去はゆっくりと行うこと。
[急激な加圧や引圧により脳内組織が損傷したり、髄液の飛散により感染したりする恐れがある。]
- 8) 内視鏡が湾曲した状態で、内外筒に挿入、又は内外筒から抜去しないこと。
[内視鏡が破損する恐れがある。]
- 9) 内筒及び外筒内で内視鏡の湾曲部を湾曲させないこと。
[内視鏡が破損し、脳内組織が損傷する恐れがある。]
- 10) ストッパーのスカートを皮膚などに固定する場合、スカートの断裂に注意すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
① 感染
② 遺残
③ 組織損傷
- 3) その他の有害事象
① アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500