

ニューロポート

(ミニタイプ 外筒外径 6.8mm 外筒全長 90mm)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

外筒に内視鏡を挿入する際は、灌流液の排出を確認すること。
 [脳内圧力が上昇する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

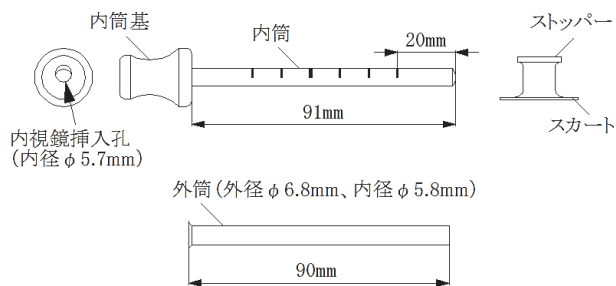
<使用方法>

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、先端が球面状である透明な内筒(中実)、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) ストッパー: シリコンゴム
- 4) 内筒の目盛間隔: 10mm

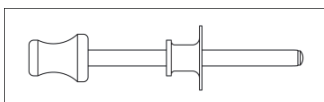
【使用目的又は効果】

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嚢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. ストッパーの装着

外筒が内筒に装着された状態で、ストッパーを外筒に固定する。(下図参照)



2. 挿入前準備

- 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。又、外筒先端が内筒と嵌合していることを確認する。



3. 挿入、抜去

- 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) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 外筒を内筒に装着する際は、外筒先端が開いた方が内筒基側になるよう装着すること。
[脳内組織を損傷する恐れがある。]
- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 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
 - ④ 脳内圧上昇
- 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