

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

TAMIS-NU ポート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜使用方法＞

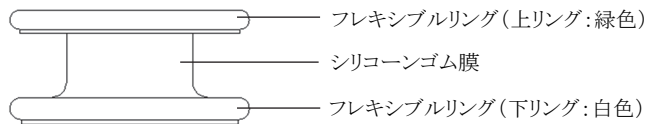
E・Z アクセスヘブレードシャフトを刺入、及びポートを挿入する際、滅菌蒸留水や潤滑剤は使用しないこと。

〔摩擦力が低下して使用中のポートがE・Z アクセスから抜ける、または深く入りすぎてプロテクターの破損や臓器の損傷に繋がる恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

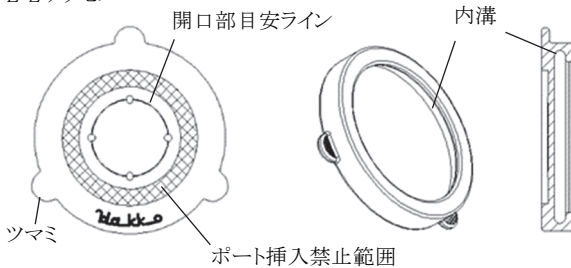
＜構造図(代表図)＞

1. プロテクター



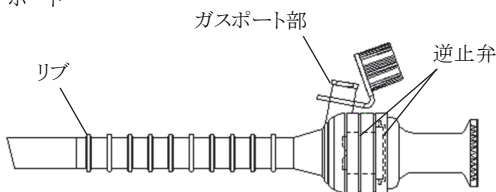
本体: シリコンゴム

2. E・Z アクセス



本体: シリコンゴム

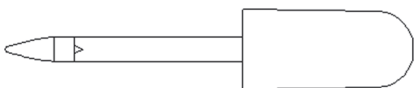
3. ポート



1) 本体: ポリカーボネート

2) 逆止弁: シリコンゴム

4. ブレードシャフト



5. プロテクター＜サイズ対応表＞

| プロテクター | 肛門管長 | 腫瘍位置 |
|---------|--------|-------------|
| FF0707T | 5cm 以下 | 肛門縁より5cm 以上 |

6. ポート＜サイズ対応表＞

| ポート | 挿入可能機器の外径 |
|--------|-------------|
| 5-70mm | 4.5mm～5.8mm |
| 5-86mm | |

【使用目的又は効果】

本品を肛門に装着して拡張させ、鉗子及び併用機器のチャンネルとして使用する。セット品とすることで迅速な処置が可能となる。

1. プロテクター

本品は軟性のチューブであり、人体の自然開口部を拡張するために用いる。

2. E・Z アクセス

プロテクターに装着する専用器具であり、体腔内の気密性を保つために使用する。

3. ポート

E・Z アクセスに挿入する専用器具であり、体外と体内を繋ぐ作業チャンネルを製作するために用いる。

4. ブレードシャフト

E・Z アクセスに穿孔し、ポートを挿入するための孔を製作するために用いる。また、ポートと組み合わせることでポート挿入のための持ち手となる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品の包装に破損や開封していないことを確認する。
- 2) 本品の構成部品に不備や欠陥がないことを確認する。

2. プロテクターの装着

- 1) 下リング(白色)の一部を反転させて持ち上げ、リングの中を通して上に出し、上リング(緑色)内で下リング(白色)が斜めになった、ハイヒールのような形にする(写真1)。
- 2) ハイヒールのような形になった下リング(白色)の下側先端を肛門に挿入し、肛門管の前壁に密着させながら、ゆっくり押し広げていく(写真2)。
- 3) 下リング(白色)の後端部を反転させるように肛門に挿入する。本品でできたアクセスルートに指先を入れ、下リング(白色)がねじれ等なく、肛門挙筋付近に展開されていることを確認し、上リング(緑色)を表皮に接触させる(写真3)。

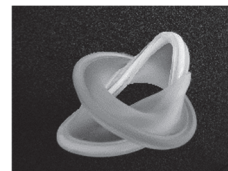


写真1

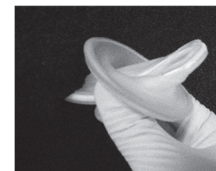


写真2

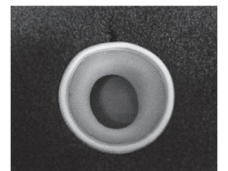


写真3

3. ポートの設置

- 1) E・Z アクセスの透明部分の開口部目安ラインより内側を目安にし、任意の位置にブレードシャフトを刺入する。
- 2) 刺入した孔にポートを挿入する。挿入する深さは、ポート先端がプロテクターの下リングよりも頭側に位置し、かつ腫瘍に被らない距離とする。
- 3) 10/12mm トロカールスリーブを設置する場合は、ブレードシャフトで刺入した孔に挿入する。

4. 装着

設置されたポートおよびトロカールスリーブ先端がプロテクターならびに直腸に接触しないように注意しながら、肛門に装着されているプロテクターの上リング(緑色)を全周にわたってE・Z アクセスの内溝に嵌め込む。

5. 気腹

設置したポートのキャップを外し、ガスポート部より気腹を開始する。気腹ガスの漏れがないことを確認する。

6. 取り外し

- 1) E・Z アクセスと装着されているプロテクターの上リング(緑色)を合わせて持ち上げ、ポートおよびトロカールスリーブの先端が直腸やプロテクターへ接触しないよう細心の注意を払い、気腹を解除する。
- 2) E・Z アクセスからポートおよびトロカールスリーブを全て抜去する。
- 3) E・Z アクセスのツマミを持ち上げプロテクターから取り外す。
- 4) プロテクターに指を入れて下リング(白色)に掛け、ゆっくりと取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 共通

使用の際は、汚染に十分注意すること。

2. プロテクター

- 1) 適応する肛門管長より長い肛門管には使用しないこと。
[装着できず脱落する恐れがある。]
- 2) 腫瘍にプロテクターが被覆する場合は使用しないこと。
[手技が行えない恐れがある。]
- 3) 上リング(緑色)が表皮側になるように装着すること。
[肛門から脱落する恐れや、E・Z アクセスが装着できない恐れがある。]
- 4) フレキシブルリングを極端に変形させないこと。
[元の形状に戻らなくなり、開口性能が低下する場合がある。]
- 5) プロテクターの主要部分はシリコーンゴム製の薄膜であるため、鋭利な機器類との接触は避けること。
[破断する恐れがある。]
- 6) 筋鉤や開創器を接触しないこと。
[上下リングおよびスカート部との接触により破断する恐れがある。]
- 7) 縫合糸等によりプロテクターを縫い付けないこと。
[破断する恐れがある。]
- 8) 機器等を挿入する場合には潤滑剤等を塗布して使用すること。
[接触や摩擦等により破断する恐れがある。]
- 9) 併用機器との接触、または操作中の異常を感じた場合は、プロテクターの破損を確認すること。
[破損した場合、プロテクターの破損片が直腸内へ脱落する恐れがある。]
- 10) プロテクターにE・Z アクセスを装着する際は、上リングに付着した体液や薬液をよく拭き取ってから確実に装着すること。
[E・Z アクセスがプロテクターより外れ、気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 11) E・Z アクセスを取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。
[プロテクターが破断する恐れがある。]

3. E・Z アクセス

- 1) ポート挿入禁止範囲への挿入はしないこと。
[E・Z アクセスおよびプロテクターを破損する恐れがある。]
- 2) ブレードシャフトを刺入、およびポートを挿入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用しないこと。
[無理に刺入、および挿入を続けることで、E・Z アクセスが破損し、破損片が直腸内へ脱落する恐れがある。]
- 3) 複数のポートおよびトロカールスリーブを設置する際は、配置する位置を考慮すること。
[E・Z アクセスが破損し、破損片が直腸内へ脱落する、または隣接の開孔口から気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 4) 処置具の使用は必ずポートおよびトロカールスリーブを介して行うこと。
[E・Z アクセスの破損および気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 5) E・Z アクセスに設置したポートおよびトロカールスリーブより処置具等を挿入する際は、まっすぐに挿入し、ポート及び処置具等の先端がプロテクターに接触しないように注意すること。
[処置具やプロテクターを破損する恐れがある。]
- 6) プロテクターに装着した状態でE・Z アクセスを回転させないこと。
[プロテクターがねじれ、破損する恐れがある。]
- 7) 10/12mm トロカールスリーブを設置する際は、予めブレードシャフトを刺入・抜去して形成した開孔口を利用すること。
[直接10/12mm トロカールスリーブをE・Z アクセスに刺入させると、E・Z アクセスが破損する、または気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 8) 10/12mm トロカールスリーブを設置した後の開孔口には、5mm 径ポートおよびトロカールスリーブは配置しないこと。
[気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]

- 9) ポートを設置する位置はプロテクター内腔の大きさを考慮し、設置すること。
[プロテクターを破損する恐れがある。]

- 10) ポート設置時にブレードシャフト以外で刺入しないこと。
[E・Z アクセスが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

4. ポート

- 1) あらかじめ、使用する鉗子類と外筒との滑り性等の相性を確認すること。
[逆止弁の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 2) 鉗子類および併用機器を挿入する際は、極力垂直に挿入すること。
[斜め方向からの挿入は、逆止弁の損傷及び直腸内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- 3) 鉗子類を挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。また、フック型鉗子及び超音波メス等、先端が鋭利な機器を使用する場合、挿入・抜去は充分注意して行うこと。
[逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]
- 4) ポート設置後はポート先端が直腸に接触しないよう十分に注意すること。
[直腸及び臓器を損傷する恐れがある。]
- 5) 気腹圧を解除する場合は、ポート先端が直腸および臓器に接触しないように注意すること。
[直腸および臓器を損傷する恐れがある。]
- 6) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ガスポート部のひび割れについて注意すること。
[アルコールによりガスポート部にひび割れが生じ、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 7) 気腹ガスまたは排気用のチューブ等とガスポート部との接続は確実にを行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
[ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 8) 気腹ガスまたは排気用のチューブ等とガスポート部を接続する際は、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 9) ガスポート部に薬液等が付着した状態で嵌合させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 10) 操作中にガス漏れが発生した場合は使用を中止すること。
[逆止弁が損傷した可能性がある。そのまま使用すると逆止弁が脱落する恐れがある。]

5. ブレードシャフト

- 1) 先端を鉗子等で挟んだり、鋭利な機器に接触させたりしないこと。
[先端が破損し脱落する恐れがある。]
- 2) 先端を硬いものに強く押し当てないこと。
[先端が破損する恐れがある。]
- 3) プロテクターに装着しているE・Z アクセスには穿刺しないこと。
[プロテクターが破断する恐れがある。]
- 4) ブレードシャフトはポートと組み合わせる場合があるため、清潔な状態を保つこと。
[不潔になると感染症に繋がる恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用直前に開封して使用すること。
- 2) E・Z アクセスに亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。
[E・Z アクセスが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 3) プラスチックブレード以外のトロカールは使用しないこと。
[E・Z アクセスが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 4) フレキシブルデバイスを屈曲させて使用する場合、カメラで確認するなどして、屈曲部分全体がポート及びトロカールスリーブから完全に出た状態で屈曲させること。また、フレキシブルデバイスをポート及びトロカールスリーブに出し入れする際は、先端の屈曲を完全に解除した状態で行うこと。
[直腸内でポート及びトロカールスリーブが破損して、破片が遺残する恐れがある。]
- 5) 針付き縫合糸をポート及びトロカールスリーブに入れないこと。
[逆止弁が破損し脱落する恐れがある。]

<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) その他の不具合
 - ① 本品破損
 - ② 逆止弁の破損
 - ③ 気腹ガス漏れ
 - ④ 併用医療機器破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症
- 3) その他の有害事象
 - ① 臓器損傷
 - ② 組織損傷
 - ③ 体内遺残
 - ④ アレルギー反応
 - ⑤ 出血

【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)

【製造販売業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