

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 リデュース 70225000

ホープポート アクセサリ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌や再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】



シールバルブ キャップ

型番	カニューレサイズ	原材料	備考
HAD2-S	8mm 用	シリコーン	滅菌済
HAE2-S	10mm 用	シリコーン	滅菌済

※レデュース用アクセサリ HAG3(未滅菌)と混同しないこと。

<原理>

本品と併用するトロカールスリーブに装着することで、内視鏡処置具類の作業を行うための挿入口を作製し、抜去時の体腔からのガス漏れを減少させ、体腔の気密性を保つ。

【使用目的又は効果】

トロカールスリーブに取り付けて、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つために用いる。

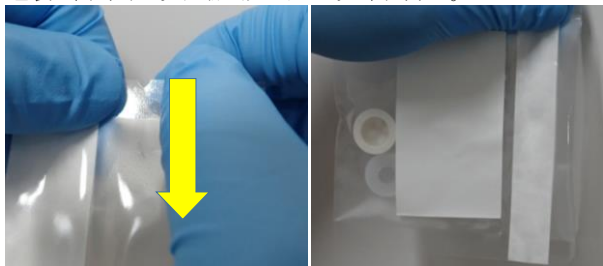
【使用方法等】

<使用前>

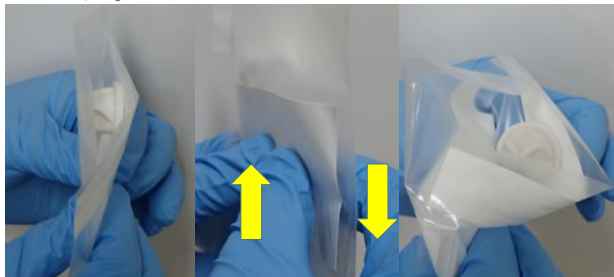
包装に傷や汚れ、破損がないことを確認する。不備が認められた場合は使用せず、新しいものを使用すること。

<使用方法>

- 併用するトロカール及びカニューレが適切に洗浄及び滅菌されていること、異常がないことを確認する。
- 包装に開封時の切れ端が残らないように開封する。

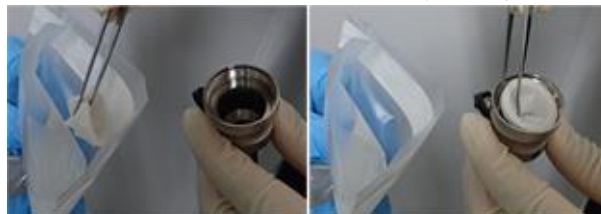


- シールバルブ及びキャップを無菌的に取り出すために、包装の切り口を広げる。

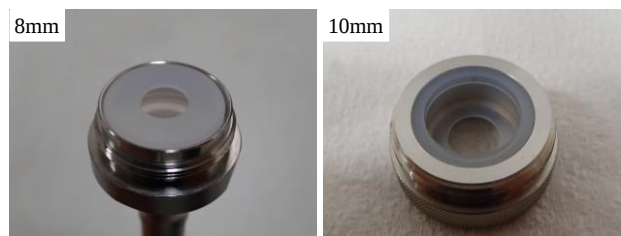


- シールバルブ及びキャップに損傷や劣化がないことを確認する。不備が認められた場合は使用せず、新しいものを使用すること。

- 包装の切り口に触れないように滅菌されたピンセットなどを用いてシールバルブを取り出し、カニューレに無菌的に装着する。



- 滅菌袋切り口に触れないようにキャップを取り出し、カニューレに無菌的に装着する。8mm 用と 10mm 用でキャップの取り付け方が異なるため、サイズや向きに注意して装着すること。



- カニューレにトロカールを挿入する。このとき、正しく挿入されていることと、それぞれの内径と長さが適合していることを確認すること。
コーンを使用する際は、組み立てたカニューレ等をコーンに挿入する。
- 一般的な外科的処置により皮膚切開を行い、目視下で圧力を調節しながら7.を体腔に挿入する。
コーンを使用する際は、体壁／腹膜に通した縫合糸を糸固定バーに巻き付ける。
- 腹腔または胸腔まで挿入した後にトロカールのみを抜去する。
- 2回目以降は先端部が常に内視鏡の視野内にあることを確認しながら行うこと。
- 使用後は、カニューレからシールバルブ及びキャップを取り外し廃棄する。

併用する医療機器		認証・届出番号
一般的名称	販売名	
腹部用トロカール (胸部用トロカール) (消化器・泌尿器科用トロカール)	ホープポート トロカール	303AGBZX00057000
トロカールスリーブ	ホープポート カニューレ	12B2X00014000057
侵襲式再使用可能な トロカールスリーブ 固定具	ホープポート コーン	12B2X00014000058

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 包装を開封後、袋に切れ端が残ったままにしないこと。[清潔部に不潔部が接触するおそれがあるため。]

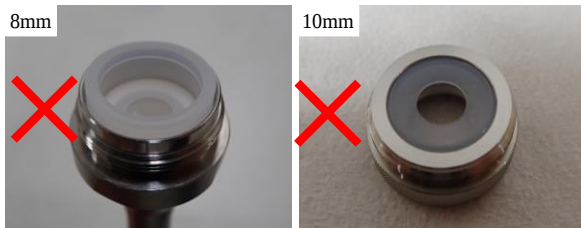


包装開封後に残ったままの切れ端

2. シールバルブ及びキャップの装着時の向きを間違えないこと。



シールバルブの誤った装着方向



キャップの誤った装着方向

3. カニューレに器具を挿入及び抜去する際は、器具は斜めにせず、カニューレに対し真っ直ぐにした状態で抜き差しすること。シールバルブを傷つけないように注意すること。[シールバルブが傷つくとガス漏れやシールバルブの破片の脱落を起こすおそれがあるため。]
4. 気腹時の送気レベルを適切に保つこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) その他の不具合

- ・本品の不適切な使用による動作不良、破損

【保管方法及び有効期間等】

- ・清潔で乾燥した、換気の良い場所に保管すること。
- ・包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

＜使用期限＞

本品の包装に記載

【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： 株式会社平田精機
〒273-0128 千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17
TEL 047-386-2101

販売業者： ホープ電子株式会社