

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 リデューサ 70225000

フリーアクセス

再使用禁止

【警告】

- ・バルブリングの径に合わない開創器には使用しないこと。[気密が保てないおそれがある。]
- ・高温、又は電極を有する手術器具には触れさせないこと。[器具挿入部が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

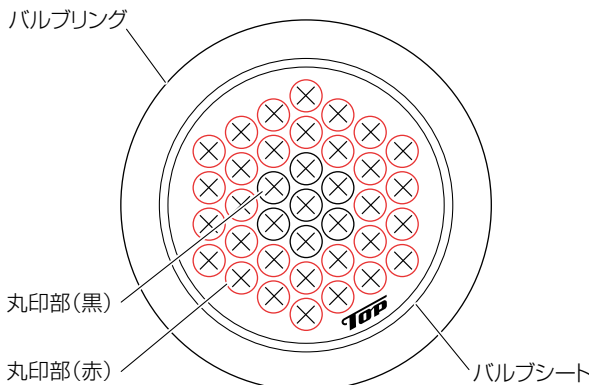
- ・再使用禁止
- ・プラスチックブレード以外のトロカーは使用しないこと。[バルブシートが破損するおそれがある。]
- ・必ずトロカーを介してデバイスを使用し、直接デバイスを使用しないこと。[気腹ガスが漏れるおそれがある。]
- ・丸印部(赤)には垂直にトロカーを挿さないこと。[腹壁を傷つけるおそれがある。]
- ・丸印部(赤・黒) / デバイス挿入部以外の場所にはトロカーを挿さないこと。[バルブシートが破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

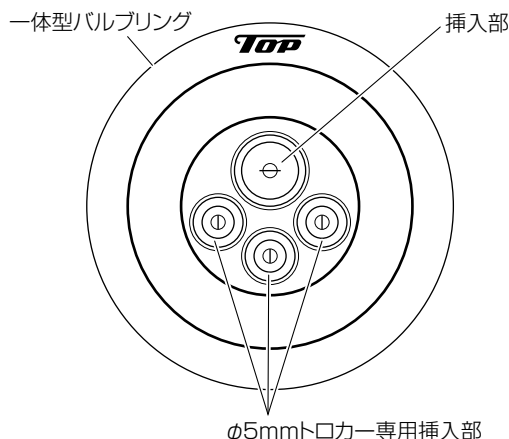
<構造図(代表図)>

・フリーアクセス(本体)

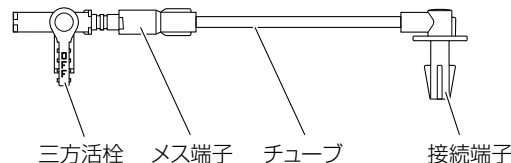
① HDタイプ、HD-Tタイプ



② カメラポート用



・気腹チューブ



* (品種構成)

品種名		対応する開創器
HDタイプ	XSサイズ	スマートリトラクター XXSサイズ
		スマートリトラクター XSサイズ
HD-Tタイプ	Sサイズ	スマートリトラクター Sサイズ
カメラポート用	XSサイズ	スマートリトラクター XXSサイズ
		スマートリトラクター XSサイズ
	Sサイズ	スマートリトラクター Sサイズ
	Mサイズ	スマートリトラクター Mサイズ

(材質)

HDタイプ HD-Tタイプ	バルブリング	ポリウレタン 熱可塑性エラストマー
	バルブシート	ポリウレタン ポリエチレン
カメラポート用	一体型バルブリング	熱可塑性エラストマー
気腹チューブ	三方活栓	本体 ポリカーボネート
		ハンドル ポリエチレン
	メス端子	ポリ塩化ビニル
	チューブ	ポリ塩化ビニル
	接続端子	ポリカーボネート

- ・気腹チューブは送気用1セット、排気用1セットを同梱する。(同梱しない場合がある。)
- ・気腹チューブはポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

- ・内視鏡下の手術で開創器に装着し、体腔内の気密性を保つために使用する。

【使用方法等】

**《併用医療機器》

<トロカー>

本品と併用するトロカーは、下記の医療機器であること。

販売名	承認番号／認証番号
トpptトロカー	21300BZZ00365000
スレンダーポート	224ALBZX00001000

若しくは、下記条件を満たすトロカーであること。

作業用チャンネルサイズ	穿刺部最大外径
$\phi 5\text{mm}$	$\phi 8.7\text{mm}$ 以下
$\phi 10/12\text{mm}$	$\phi 16.2\text{mm}$ 以下

<開創器>

本品と併用する開創器は、下記の医療機器であること。

販売名	認証番号
スマートリトラクター	226ALBZX00013000

1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れ等の異常がないことを確認する。
2. 気腹チューブを使用する場合、接続端子を本品の挿入部に貫通するまで差し込む。
3. 本品の挿入部にトロカーを手技に応じた配置に挿入する。
- ** 4. 開創器のアウトerringにバルブリングを被せて装着し、正面、側面より正しく固定されていることを確認後、気腹する。
5. 手技完了後、トロカーからデバイスを抜去し、安全を確認した後、開創器から本品を取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を過度に変形させて使用しないこと。[器具が破損するおそれがある。]
- 2) 強引にトロカーを挿入しないこと。[器具が破損するおそれがある。]
- ** 3) トロカーを挿入する際は各製造元の使用方法に沿って使用し、本品に挿入後、固定不足等の異常が無いが予め確認の上使用すること。[誤った使用方法で挿入した場合、意図せぬ部位に力が掛り、本品が破損するおそれがある。また本品とトロカーが完全に固定されていないと気腹が保てなくなるおそれがある。]
- ** 4) 併用するトロカーは《併用医療機器》に記載のあるトロカー若しくは記載のある条件の穿刺部最大外径以下のトロカーを使用すること。[穿刺部最大外径より大きいトロカーを使用した場合、本品の破損又は気密が保てなくなるおそれがある。]
- 5) カメラポート用の $\phi 5\text{mm}$ トロカー専用挿入部には、 $\phi 5\text{mm}$ トロカー以外挿入しないこと。[気密を保てなくなる、もしくは器具が破損するおそれがある。]
- 6) 一度挿入したトロカーは抜去しないこと。追加でトロカーが必要な場合は、新しいトロカーを挿入すること。[気密を保てなくなるおそれがある。]
- 7) 本品を腹壁に装着した状態でトロカーの挿抜を行わないこと。[開創器や臓器を傷つけるおそれがある。]
- 8) $\phi 10$ 、 12mm のトロカーを使用する場合には、隣接する丸印／挿入部にはトロカーを挿入しないこと。[気密を保てなくなるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品と鋭利な器具類とは直接的接触させないこと。
[本品が破損するおそれがある。]
- 2) 使用後には本品のいかなる部分も患者体内に残留していないことを確認すること。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- 1) 本品は、指定する併用医療機器以外の製品と組み合わせ使用しないこと。[他の製品と併用したときの安全性は確認されていない。]

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
・ 本品の破損(過剰な力による破損)
- 2) その他の有害事象
・ 手技中に気腹状態が維持できない
(本品のスマートリトラクターへの固定不足による空気の漏れ)

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101