

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 JMDN コード：70225000

ドームポート™

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

- (1) 本品の径に合わない開創器には使用しないこと。
[気密性を保てないおそれがある。]
- (2) 高温、または電極を有する手術器具と接触させないこと。
[破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

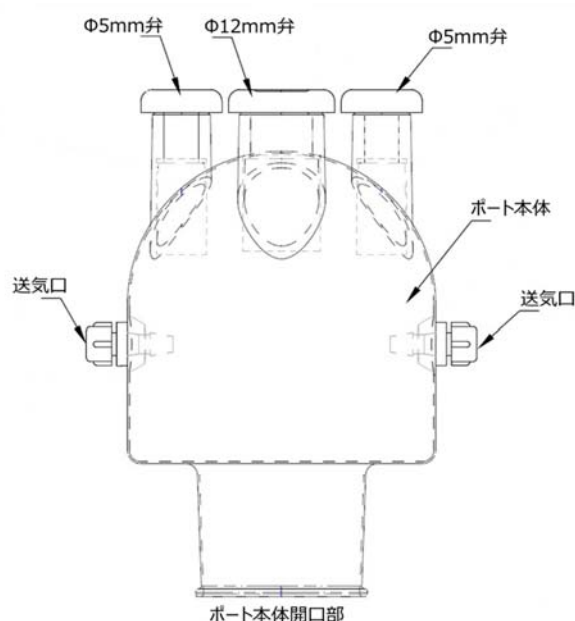
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコンゴムを主原料とした透明のリデュースである。

内視鏡下手術において、開創器に装着することで開創部の視認性と気密性を保つことができる。Φ5mm 及び Φ12mm の弁から鉗子及び内視鏡器具等の処置具を直接挿入して使用することができる。

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みの単回使用医療機器である。



附属品：Φ5mm 弁用キャップ及び Φ12mm 弁用キャップ

原材料：

- ・ポート本体 ; シリコンゴム
- ・弁、キャップ ; シリコンゴム、ポリマーコーティング（弁内側）
- ・送気口 ; ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

内視鏡下手術において、開創器に装着し、体腔の気密性を保つために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- (1) 開封
包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。
傷、汚れ等の異常がないことを確認する。
- (2) 開創器への取り付け
ポート本体開口部を開創器に取り付ける。
Φ5mm 弁、Φ12mm 弁はそれぞれのサイズに応じた内視鏡器具用である。手技に応じた配置となるように注意すること。
本品と併用する開創器については、＜併用医療機器＞を参照すること。
- (3) 気腹
送気口より気腹を行う。気腹ガスの漏れがないことを確認する。
気腹ガスの漏れが生じた場合は、開創器への取り付けの状態を再確認する。
- (4) 鉗子類の挿入
鉗子類を挿入する際には鉗子類の先端で弁を損傷しないように充分注意して行うこと。
Φ12mm 弁にはΦ5mm 弁用キャップ又はΦ12mm 弁用キャップを取り付け、サイズに応じた内視鏡器具を挿入する。
この際、過度な力が加わり、本品が開創器から外れないように注意すること。
- (5) 取り外し
手技後、安全を確認したのち、鉗子及び内視鏡器具等を本品から抜き、開創器から本品を慎重に取り外す。

＜併用医療機器＞

- (1) 本品と併用する開創器
外径 50～70mm の開創器と併用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 併用する開創器について、事前に本品との互換性を確認しておくこと。[本品の破損や、気密性が保てなくなるおそれがある。]
- (2) 併用する鉗子及び内視鏡器具等について、事前に本品への挿入の抵抗感覚を確認しておくこと。[本品の破損や、場合によっては臓器損傷のおそれがある。]
- (3) 鉗子及び内視鏡器具等を挿入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用しないこと。[無理な挿入による本品の破損や、場合によっては臓器損傷のおそれがある。]
- (4) 鉗子又は内視鏡器具等を挿入する際は、角度をつけずに真っ直ぐに差し込むこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (5) 先端の鋭い、もしくは鋭角な鉗子及び内視鏡器具等を挿入・抜き取る際は、特に注意すること。[本品が破損するおそれがある。]

- (6) ポート本体はシリコンゴム製の薄膜であるため、鋭利な機器等との接触は避けること。[本品が破損するおそれがある。]
- (7) 本品を開創器へ装着する際は、本品及び開創器に体液や薬液が付着していないよう、よく拭いてから確実に装着すること。[本品が開創器から外れ、気腹ガスが漏れるおそれがある。]
- (8) 開創器に装着した状態で本品を回転させないこと。[ねじれにより本品や開創器が破損するおそれがある。]
- (9) 開創器から取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。[本品や開創器が破損するおそれがある。]
- (10) 開創器に取り付ける際、また、取り外す際には、腹腔内へ落下させないように注意すること。[臓器の損傷及び本品の破損を起こすおそれがある。]
- (11) 弁の直径に適合する鉗子及び内視鏡器具等を使用すること。[本品の破損や、気密性が保てなくなるおそれがある。]
- (12) 使用後は感染性廃棄物として処理すること。

【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) 本品に亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。

＜相互作用＞

指定する併用医療機器以外の製品と組み合わせて使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

- (1) 不具合
 - ・ 本品の破損
 - ・ 挿入不全
 - ・ 手技中に気腹状態を維持できない
 - ・ 併用医療機器の破損
- (2) 有害事象
 - ・ 損傷部品の体内落下・体内遺残
 - ・ 組織損傷
 - ・ 臓器損傷
 - ・ 出血
 - ・ 皮下気腫
 - ・ 感染
 - ・ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光及び、水濡れを避け、清潔な場所にて保管すること。
- (2) 損傷の原因となり得る保管方法は避けること。

＜有効期間＞

ラベルに記載されている使用期限を参照すること（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 ： 株式会社京都医療設計
電話番号 ： 075-594-5598