＊＊2025 年 8 月 改訂（第 7 版）
＊2018 年 9 月 改訂（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00072001034

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

再使用禁止

イエローポートプラス　リデューサ

【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。
- トロカール、内視鏡、鉗子類のカニューレへの挿入/抜去は勢いをつけて行わないこと。また、カニューレの内径より細い内視鏡や鉗子類を挿入/抜去する際には、カニューレに対し器具を真っ直ぐにして行い、斜めにして抜き差ししないこと。［内部のバルブが破損してガス抜けを起こしたり、破損したバルブの破片が脱落するおそれがあるため。］
- 鉗子類をカニューレに挿入/抜去する際には、鉗子類の先端部を開いたまま行わないこと。［内部のバルブが破損してガス抜けを起こしたり、破損したバルブの破片が脱落するおそれがあるため。］

【形状、構造及び原理等】

シール&バルブ
3mm 用

その他

スイングトップ

カメラポートシールユニット

ダックビルバルブ

＊＊●血液、体液、組織に接触する原材料
挿入口、出口：シリコーン、潤滑油（シリコーン溶液）

【使用目的又は効果】
トロカールスリーブに取り付ける器具をいう。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができる。

【使用方法】
本品は、サージカルイノベーションズ社製のカニューレ（販売名「イエローポートプラス　カニューレ」、届出番号：13B1X00072001033）に装着し、使用する。

●使用前準備
1. 包装に傷や汚れ、破損がないことを確認し、本品を取り出す。
2. 本品に損傷や劣化がないことを確認する。もし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。

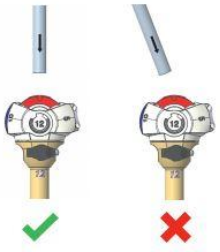
●装着方法
＜シール&バルブ＞
1. カニューレのキャップを開け、本品を装着する。
2. カニューレのキャップを回転させ固定する。

＜スイングトップ／カメラポートシールユニット＞
1. カニューレ内にダックビルバルブを装着する。
2. カニューレにスイングトップ、もしくはカメラポートシールユニットを装着し、回転させ固定する。

●使用方法
1. カニューレにトロカール若しくは併用する器具を挿入する。
※使用に際して、器具類の挿入と抜去はなるべくゆっくりと行い、バルブを傷つけないよう注意すること。また、カニューレの内径より細い器具類を挿入/抜去する際は、特にバルブを傷つけやすいので、カニューレに対して器具類を真っ直ぐに動かすこと。［バルブが傷つくとガス抜けやバルブの破片の脱落を起こすおそれがあるため。］

2. 使用後は、本品をカニューレから取外し、施設の規定に従い適切に廃棄する。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1） 下記、イラスト図のように器具は斜めにせず、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。［内部の挿入口周辺部が破損するおそれがあるため］


正しい例　　誤った例

【使用上の注意】
●重要な基本的注意
- 使用後は再滅菌、再使用せずに必ず廃棄すること。
- 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
- 使用前に必ず本品と内視鏡下外科手術用器具のサイズの適合性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
●保管方法
- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。
- 包装に傷をつけたり、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
株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者
業者名：サージカルイノベーションズ社（Surgical Innovations Limited）
国　名：英国