

※2020年2月改訂(第3版)
※2019年11月改訂(第2版)

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

イエローポートエリート ユニバーサルシール

再使用禁止

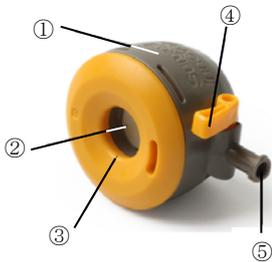
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
- 包装が汚損している場合は使用しないこと。
- 使用上障害となる傷、破損、又は変形が認められる場合は使用しないこと。
- トロカール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、トロカールを挿入/抜去する際には、カニューレに対しトロカール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。]

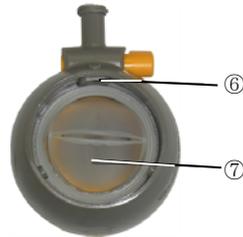
【形状・構造及び原理等】**

・ユニバーサルシール

<表側>



<裏側>



番号	名称
①	ボディ
②	シール
③	挿入口
④	ストップcockレバー
⑤	ストップcock接続口
⑥	凸部
⑦	バルブ
-	潤滑油

・血液、体液、組織に接触する原材料

シール、挿入口：熱可塑性ポリマー

バルブ：シリコーンゴム

潤滑油：シリコーン溶液（シール、バルブに塗布されている。）

【使用目的又は効果】

本品と適合するトロカール及びカニューレを組み合わせて体腔に穿刺する。本品は作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。

【使用方法等】

●使用方法

<使用前>

1. 外観、包装に傷や汚れ、破損がないことを確認する。
2. 本品に損傷や劣化がないことを確認し、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。

<使用中>

1. 本品の凸部とカニューレの接続部を合わせてはめ込み、時計回りに捻る。
2. トロカールを挿入口から挿入する。
3. ストップcockレバーが完全に閉じていることを確認する。
4. カニューレとトロカールを把持し、穿刺する。

5. 穿刺後、トロカールを引き抜き、カニューレに内視鏡の器具を挿入する。

<使用后>

1. 本品をカニューレから取り外す。
2. 本品は施設の規定に従い適切に廃棄し、カニューレ及びトロカールは洗浄、滅菌を行う。

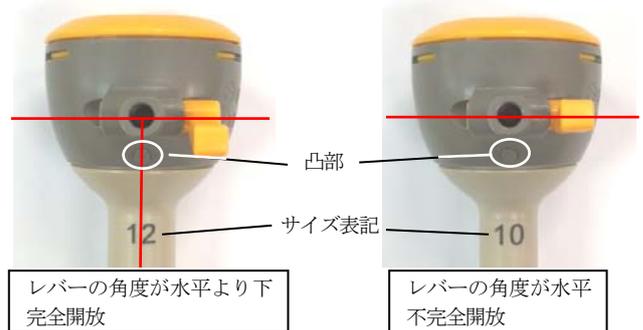
●組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は以下のものを使用する。

販売名	製造販売届出番号
イエローポートエリート カニューレ	13B1X00072001309
イエローポートエリート トロカール	13B1X00072001310

●使用方法等に関する使用上の注意 *

- ・本品の凸部とカニューレの接続部を合わせてはめ込んだ際、カニューレに記載されているサイズ(10mmまたは12mm)の文字が本品の凸部及びストップcock接続口を結んだ直線にあることを確認すること。
- ・ストップcockより気腹を行う場合に、ストップcockレバーが完全に下がりきり、ストップcockが完全に開放されていることを確認すること。[開放が不完全な場合、生じた隙間から送気漏れが発生する可能性があるため。]



【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・本添付文書の【使用方法等】の<使用前>に記載されている内容に従い、使用前に必ず点検を実施すること。[器具の外観及び機能の点検が十分に実施されなかった場合、部品の欠損により器具が十分に動作しない可能性があるため。]
- ・トロカールをカニューレに挿入する際は、細心の注意をはらい行うこと。[過度な力を加えると、挿入時にトロカール先端部の向きや深さを調節しにくくなり、臓器の損傷につながるため。]
- ・カニューレの径サイズより細い器具を挿入する際は、適切なリデュースを選択し、装着すること [不適合の器具をカニューレに挿入することでカニューレの損傷若しくは気腹ガスの漏れをおこすため。]
- ・内径と長さの適合したトロカール、カニューレを使用すること。
- ・本品と併用する内視鏡用器具の機能的及び電氣的適合性を確認すること。
- ・穿刺時は太い血管の位置に注意すること。
- ・5mm以下の器具を使用すると、腹腔の収縮が起きるため使用しないこと。
- ・器具を取り除いた後、出血の有無を確認すること。出血していた場合、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設設定の有効保管期間に従って管理をすること。

●**使用期限**

本品の包装に記載。使用期限を守ること。

【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 (Surgical Innovations Limited)

国 名：英国