

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

再使用禁止

イエローポートエリート 5mm シール

【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、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、これらを挿入/抜去する際には、カニューレに対し直線方向から行き、斜め方向から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したりするおそれがあるため。]

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。

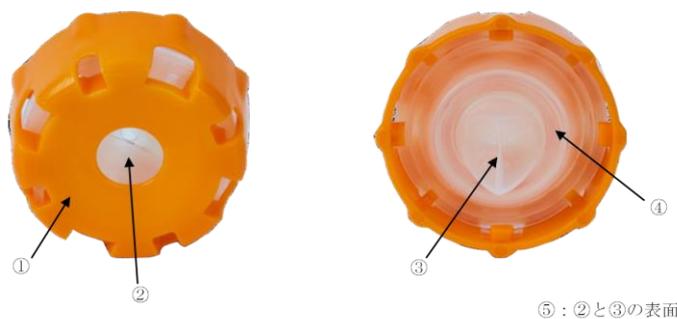
<使用後>

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。

【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。]
 - ・ 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
 - ・ トロカールをカニューレに挿入する際は、細心の注意を払うこと。[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。]
 - ・ 本品と併用する内視鏡用器具の機能的及び電気的適合性を確認すること。
 - ・ 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。
 - ・ 手術用ステープラ等、先端が鋭利な鉗子を挿入する際は、バルブを損傷させないように特に注意して操作を行うこと。[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したりするおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



番号	名称	機能
①	ボディ	—
②	挿入口	トロカール等挿入する。
③	バルブ	トロカール等の出口。
④	シール	体腔内の気密性を保つ。
⑤	潤滑剤	トロカール等の通りを潤滑にする。

・血液、体液、組織に接触する原材料
挿入口：ポリエステル系熱可塑性エラストマー
バルブ、シール：液状シリコーンゴム
潤滑剤：シリコーンオイル

【使用目的又は効果】

トロカールスリーブに取り付け、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】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	製造販売届出番号
イエローポートエリート 5mm カニューレ	13B1X00072001339
イエローポートエリート 5mm トロカール	13B1X00072001340

●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. ストップコック付きのカニューレを使用する場合は、ストップコック

【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おそ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。

●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