

※2025 年 2 月改訂（第 3 版）
※2023 年 11 月改訂（第 2 版）

認証番号：301ALBZX00007000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 腹部用トロカール 14155000
（胸部用トロカール 70218000）
（消化器・泌尿器科用トロカール 32021000）

イエローポートエリート オプティカルトロカール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

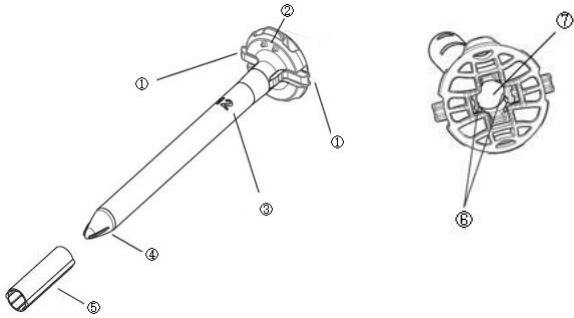
- 再使用禁止。
- 汚れ、傷、曲がり、腐食、破損及び可動部の動きに異常が認められた場合は使用しないこと。

<使用方法>

- 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。]

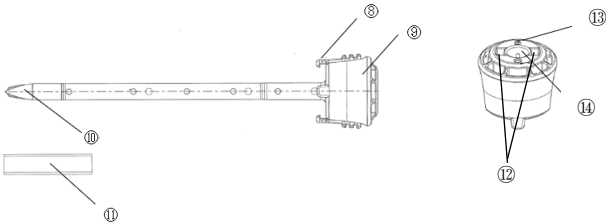
※【形状・構造及び原理等】

イエローポートエリート オプティカルトロカール
<12×105 mm>



	名称	④	トロカールチップ
①	リリースボタン	⑤	チッププロテクター
②	アライメントフィーチャ	⑥	スコープグリップフィーチャ
③	サイズマーカー	⑦	挿入口

<5×70mm、5×95mm>



	名称	⑪	チッププロテクター
⑧	リリースボタン	⑫	スコープグリップフィーチャ
⑨	アライメントフィーチャ	⑬	サイズマーカー
⑩	トロカールチップ	⑭	挿入口

・血液、体液、組織に接触する原材料
コポリエステル

・原理

本品と適合するカニューレ及びリデューサを組み合わせで体腔に穿刺する。

【使用目的又は効果】

本品は低侵襲手術においてトンネルを作製し、拡張又は拡大する。

※【使用方法等】

●使用時

1. チッププロテクターを取り外す。
2. ユニバーサルシールもしくは 5mm シールを取り付けたカニューレに本品を挿入し、アライメントフィーチャがユニバーサルシールもしくは 5mm シールの対応する凹部にカチッという音とともに固定されることを確認する。この時、本品とユニバーサルシールもしくは 5mm シールとの間に隙間がないことを確認する。
3. 適合するサイズの内視鏡を本品の挿入口に挿入する。
4. 体腔へ挿入する。

●使用後

1. 内視鏡を引き抜く。(12mm 用オプティカルトロカールは、本品から内視鏡が完全に取り外されるまでトロカールのリリースボタンは使用できない。)
2. 2つのリリースボタンをつまみ、本品をカニューレから取り外す。
3. 本品を適切に廃棄する。

併用する医療機器は以下のものを使用する。

<12×105 mm>

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 ユニバーサルシール	13B1X00072001308

<5×70mm、5×95mm>

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 シール	13B1X00072001341

※【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 本品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の調節が難しくなり、臓器の損傷につながるため。]
- ・ 本品が術中に汚れたり、結露した場合、滅菌水等で拭き取ること。
- ・ 内径と長さの適合したオプティカルトロカール、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気的適合性を確認すること。
- ・ 5mm 用オプティカルトロカールに挿入する内視鏡は硬性鏡を用いること。[挿入口内部が段階的に狭くなっており、先端が湾曲する内視鏡を用いた場合、トロカールへ挿入/抜去する際に内視鏡の被膜部材が傷つき、体内に脱落するおそれがあるため。]

【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

本品の包装に記載されている。

【保守・点検に係る事項】

●点検

ひび割れ、ざらつき、剥がれ、変色などの表面の摩耗や亀裂などの製品の劣化及び損傷を目視にて確認する。

【製造販売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