

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 単回使用トロカールスリーブ 37148002
 （人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821002）（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）（リデューサ 70225000）

イエローポートエリート ポートシステム

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す、あるいは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】

カニューレ、トロカール及びリデューサから構成される医療機器である。
 ＜カニューレ＞



＜トロカール＞



＜リデューサ＞



トロカール及びリデューサは、以下の医療機器と同一製品である。

	販売名	製造販売認証/届出番号
トロカール	イエローポートエリート オブティカルトロカール	301ALBZX00007000
リデューサ	イエローポートエリート ユニバーサルシール	13B1X00072001308

・血液、体液、組織に接触する原材料
 コポリエステル

・原理

適合するトロカール及びリデューサを組み合わせて体腔に穿刺する。穿刺した後、トロカールを抜去することにより体腔に作業用チャネルが作製される。

【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. カニューレの接続部にユニバーサルシールをはめ込み、時計回りに捻る。

2. オプティカルトロカールを挿入し、ユニバーサルシール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、トロカールとユニバーサルシールとの間に隙間がないことを確認する。



3. 10mm の内視鏡をトロカール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。
2. トロカールの2つのリリースボタンをつまみ、トロカールを取り外す。
3. ユニバーサルシールを取り外す必要がある場合は、反時計回りに捻って取り外す。
4. 本品を適切に廃棄する。

【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。
- ・ 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。]
- ・ 本品が術中に汚れたり結露した場合は滅菌水等で拭き取ること。
- ・ 内径と長さの適合したオブ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氣的適合性を確認すること。

【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。

●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