

イノポート

再使用禁止

【警告】

- ・【使用目的・効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器への破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
 - ・使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
 - ・本品は、医師または医師の監督下で医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者側で十分な研修を受けて使用することを前提とする。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
 - ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
 - ・本品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
 - ・装置を取り外した後、止血が必要な箇所を詳しく調べること。止血にあたっては、適切な止血法の技術が必要である。
 - ・体液と接触する器具あるいは装置は、生物学の汚染を防ぐ為、特別な処分取り扱いが必要となる。
 - ・本品は単回使用用にパッケージされ、滅菌されている。
 - ・再使用や再処理はしないこと。再使用、再処理あるいは再滅菌は、機器の完全な構造、患者の疾病や死亡をもたらす機器の故障に繋がる。
- さらに、単回使用機器の再処理あるいは再滅菌は、汚染の危険、かつ、患者から別の患者への感染症を引き起こし、また、これらに限定されることなく、患者から患者へ感染症の伝染を引き起こすおそれがある。機器汚染は患者の傷、病気あるいは死亡に結びつくおそれがある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、腹腔鏡下手術や腹膜外手術において、内視鏡器具を腹腔や腹膜外膜に挿入する際の器具の挿入口を形成する穿刺器具である。単回使用の医療機器であり、最小侵襲手術を行うことができる。本品は、スリーブ本体とトロカールで構成されており、組み合わせて穿刺し、トロカールを抜去した後、スリーブ本体を腹壁に固定された状態とすることで器具の挿入口となり、作業チャンネルを確保し、気腹ガスの漏気を防ぐ。

2. 構成

本品は、オプティカルガイドの有無とチャンネル径 5 mm/10 mm/12 mm の 3 サイズが有り構成は下記の通りである。

番号	型 式	チャンネル径(mm)	オプティカルガイド有/無
1	DT501	5	有/無
2	DTW01	10	有/無
3	DTY01	12	有/無
4	DT/DTW/DTY Double	5/10/12	有/無

【外観】

DT501



DTW



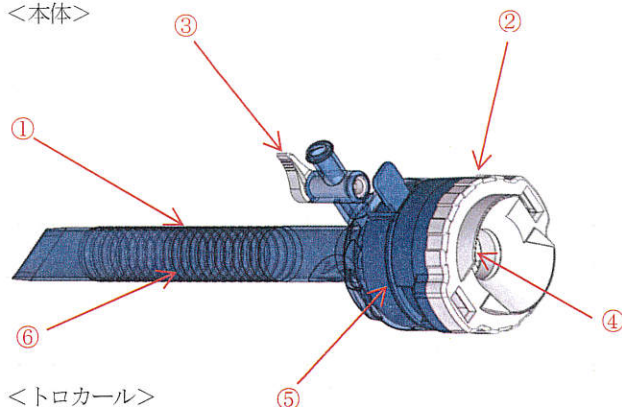
DTY



DT/DTW/DTY Double

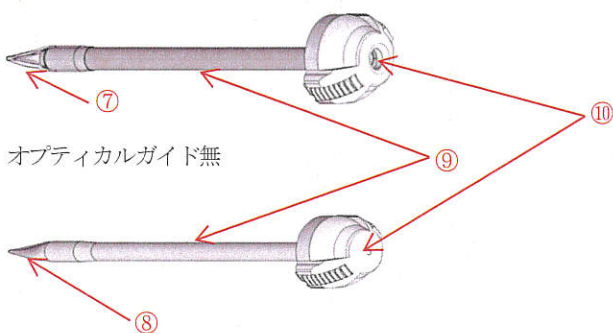


<本体>



<トロカール>

オプティカルガイド有



オプティカルガイド無

番号	名称	番号	名称
①	本体下部ケース	⑥	脱落防止スリット
②	本体上部ケース	⑦	オプティカルダイレータ
③	活栓	⑧	ブレードレスダイレータ
④	フレキシブルバルブ	⑨	ダイレータシャフト
⑤	ダックビルバルブ	⑩	トロカールヘッドパーツ

【使用目的又は効果】

腹腔鏡下手術又は腹腔鏡外腔手術において、体腔に作業用チャンネルを作製する為に用いる。

【使用方法等】

1. 皮膚切開をする。
2. 掌底の中心にトロカールヘッドを構える。
3. スリーブ本体両側の構造的凹凸に人差し指と中指を据える。
4. 腹壁を通過するまでクロッキングしながらゆっくりと挿入する。
5. イノポートを適正な位置で固定する為に、シリコンリングを皮膚の方に向かって押し下げる。
6. イノポートを腹壁の上部と下部層の間でしっかりと固定する。
7. スリーブ本体からトロカールを引き抜く。
8. 必要であれば、鏡視下スモークを排出する為に活栓を開ける。
9. 手術後、本体上部を抑えつつ人差し指と中指の二本指でクロッキングしながら注意を払いイノポートを抜去する。

【使用上の注意】

(1) 一般的事項

- ・ 本添付文書には、本品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書

および同時に使用する機器の『添付文書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、および同時に使用する機器の『添付文書』は、すぐに読める場所に保管すること。

- ・ 内視鏡下手術の臨床手技に関する事項は本添付文書には記載していない。使用する者の専門知識から判断すること。
- ・ 本品を使用することにより、患者の腹腔内臓器・動静脈を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、適切な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
- ・ 本品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。機器の破損のおそれがある為、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器の破損のおそれがある。また、トロカール内筒の先端部で患者や術者を傷付けるおそれがある。
- ・ 本品使用時には、適切な感染保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。

(2) 準備と点検

- ・ 本品を使用する前には必ず本添付文書に従って準備と点検すること。また本品と組み合わせて使用する関連機器についてもそれらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる状態で使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
- ・ 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器・器具を用意すること。
- ・ トロカール内針の先端部でけがをすることがあるので注意すること。

(3) 使用方法

- ・ イノポート腹膜を貫通するまでトロカールアッセンブルヘッドから掌底を離さないこと。
- ・ トロカールの挿入に際して、血管や肺（胸腔内組織）を傷つけるおそれがあり、これは開胸手術が必要な重大な事態に発展することがある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
室温で保存すること。
2. 使用の期限
滅菌後3年。

【包装】

5個/箱、1/個包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

製造販売業者名：株式会社 Surgical Network Systems

住 所：〒111-0042 東京都台東区寿三丁目15番15号

製 造 国 名：台湾

製 造 業 者 名：Taiwan Surgical Corporation