

機械器具49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器		
管理医療機器	単回使用トロカールスリーブ	コード 37148002
(管理医療機器	腹部用トロカール	コード 14155000)
(管理医療機器	胸部用トロカール	コード 70218000)
(管理医療機器	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具	コード 70222000)

ユニマックス トロッカーシステム

再使用禁止

JUXF0014

【警告】

使用方法

- ・本品を抜去した後は、必ず穿刺部位の止血状態を確認すること。出血が認められる場合には医師の判断のもとに、適切な処置を行うこと。
- * ・臓器損傷及び主要血管の損傷を防ぐため以下の点に注意すること。
 - 1) 穿刺前に適切な気腹状態であることを確認すること。
 - 2) 必要以上の力で穿刺を行わないこと。
 - 3) 穿刺操作においては、穿刺部位から臓器を避けるよう患者を適切な体位にし、トロッカーの先端を主要な血管や臓器に向けないこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・内視鏡下手術が禁忌とされている患者には使用しないこと。
[設計の意図に含まれていないため]
- ・金属製のトロッカーは金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。[カニユーレ及びオブチュレータにステンレス鋼が使用されており、ニッケル・クロムが含まれている。]

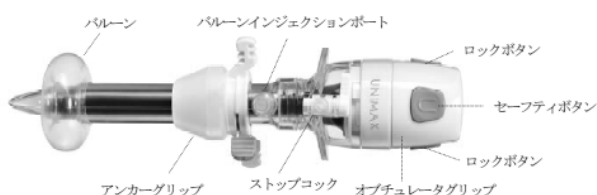
使用方法

- ・再使用禁止。[本品は単回使用を目的としており、再使用による機能低下並びに交差感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はカニユーレとオブチュレータからなり、組み合わせることで使用することにより、体腔に穿刺して作業チャンネルを作製することができる。カニユーレを体腔壁に固定するためのアンカグリップや術野確保のためのバルーンを備えたものがある。本品は滅菌済み単回使用製品である。

(代表例) バルーントロッカー



【作動・動作原理】

カニユーレとオブチュレータを組み合わせ、切開を加えた穿刺箇所から体腔内に挿入し、オブチュレータを抜去することで内視鏡や内視鏡用アクセサリを挿入するための作業チャンネルが作製できる。アンカグリップやバルーンはカニユーレを体腔壁に固定することができる。

* [原材料]

カニユーレ：ポリカーボネート、ABS樹脂、シリコンゴム
熱可塑性ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、シリコンオイル、黒色インク、ポリイソブレン、ABS樹脂積層ステンレス鋼、ポリカーボネート-ABS樹脂、アクリル系接着剤、エチレン酢酸ビニル共重合体

オブチュレータ：ポリカーボネート-ABS樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリアミド、ポリカーボネート、ABS樹脂積層ステンレス鋼

アンカグリップ：ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

内視鏡下手術において、内視鏡及び内視鏡用アクセサリを挿入するために、体腔に穿刺して作業用チャンネルを作製する。

【使用方法等】

1. プラントトロッカー

- 1) オブチュレータをカニユーレに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータはカニユーレに固定される。
- 2) 本品の穿刺位置に、カニユーレの径に応じた皮膚切開を加える。
- 3) 切開創からトロッカーを挿入する。
- 4) トロッカーが目的部位に達したら、オブチュレータのグリップ側面にあるロックボタンを押してカニユーレとの固定を解除する。カニユーレをその位置に残し、オブチュレータを抜去する。
- 5) アンカグリップの位置を調整し、カニユーレを体腔壁に固定する。
- 6) カニユーレに内視鏡器具を挿入し、手術を行う。
気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹チューブ（本申請外）を取り付け、ストップコックバルブを開いて送気する。気腹が不要な場合は、ストップコックバルブが閉まっていることを確認する。
- 7) 手術完了後、カニユーレを抜去する。
- 8) 使用後、適切な方法で廃棄する。

2. ブレードレストロッカー

- 1) オブチュレータをカニユーレに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータはカニユーレに固定される。
- 2) 本品の穿刺位置に、カニユーレの径に応じた皮膚切開を加える。
- 3) 切開創からトロッカーを挿入する。
- 4) トロッカーが目的部位に達したら、オブチュレータのグリップ側面にあるロックボタンを押してカニユーレとの固定を解除する。カニユーレをその位置に残し、オブチュレータを抜去する。
- 5) カニユーレに内視鏡器具を挿入し、手術を行う。
気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹チューブ（本申請外）を取り付け、ストップコックバルブを開いて送気する。気腹が不要な場合は、ストップコックバルブが閉まっていることを確認する。
- 6) 手術完了後、カニユーレを抜去する。
- 7) 使用後、適切な方法で廃棄する。

* 注1) 3mmタイプ及び8mmタイプは他の品番と形状が異なるためオブチュレータとカニユーレは固定できない。また、3mmタイプのストップコックの開閉は付属のキャップでおこなう。

3. オプティカルトロッカー

- 1) オブチュレータをカニユーレに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータはカニユーレに固定される。
- 2) オブチュレータの挿入ポートから内視鏡を挿入し、内視鏡をオブチュレータの先端部まで進める。オブチュレータのグリップ前面にセーフティボタンを備えたタイプは、セーフティボタンを押した状態で、オブチュレータの挿入ポートから内視鏡を挿入し、内視鏡がオブチュレータの先端部に達したら、セーフティボタンから手を離して内視鏡をオブチュレータに固定する。
- 3) 本品の穿刺位置に、カニユーレの径に応じた皮膚切開を加える。
- 4) モニタで確認しながら、トロッカーを挿入する。
- 5) トロッカーが目的部位に達したら、オブチュレータのグリップ側面にあるロックボタンを押してカニユーレとの固定を解除する。カニユーレをその位置に残し、オブチュレータ及び内視鏡を抜去する。セーフティボタンを押して内視鏡をオブチュレータから取り外す。
- 6) カニユーレに内視鏡器具を挿入し、手術を行う。
気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹チューブ（本申請外）を取り付け、ストップコックバルブを開いて送気する。気腹が不要な場合は、ストップコックバルブが閉まっていることを確認する。
- 7) 手術完了後、カニユーレを抜去する。

8) 使用後、適切な方法で廃棄する。

4. シンブルトロッカー

- 1) オプチュレータの保護キャップを取り外し、カニューレに挿入する。
- 2) 本品の穿刺位置に、カニューレの径に応じた皮膚切開を加える。
- 3) 切開創からトロッカーを挿入する。
- 4) トロッカーが目的部位に達したら、カニューレをその位置に残し、オプチュレータを抜去する。
- 5) カニューレに内視鏡器具を挿入し、手術を行う。
気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹チューブ（本申請外）を取り付けて送気する。気腹が不要な場合は、ストップコックのキャップが閉まっていることを確認する。
- 6) 手術完了後、カニューレを抜去する。
- 7) 使用後、適切な方法で廃棄する。

5. ソラコトロッカー

胸腔鏡下手術等の気腹を必要としない手術に用いる。

- 1) オプチュレータをカニューレに挿入する。
- 2) 本品の穿刺位置に、カニューレの径に応じた皮膚切開を加える。
- 3) 切開創からトロッカーを挿入する。
- 4) トロッカーが目的部位に達したら、カニューレをその位置に残し、オプチュレータを抜去する。
- 5) カニューレに内視鏡器具を挿入し、手術を行う。
- 6) 手術完了後、カニューレを抜去する。
- 7) 使用後、適切な方法で廃棄する。

6. バルーントロッカー

ブレードトロッカー、ブラントロッカー、ブレードレストロッカー及びオプティカルトロッカーには、カニューレにバルーンがついているものもある。

- 1) 各トロッカーの操作手順に従ってカニューレを目的の位置に留置する。
- 2) 付属のシリンジを用いて、バルーンインジェクションポートから空気を入れてバルーンを膨張させる。
* 5mmタイプ 3mL（推奨）
12mmタイプ 10mL（推奨）
- 3) アンカーグリップの位置を調整し、カニューレを体腔壁に固定する。
- 4) カニューレに内視鏡器具を挿入し、手術を行う。
気腹が必要な場合は、ストップコックに気腹チューブ（本申請外）を取り付け、ストップコックバルブを開いて送気する。気腹が不要な場合は、ストップコックバルブが閉まっていることを確認する。
- 5) 手術完了後、付属のシリンジを用いてバルーン内の空気を抜くしてからカニューレを抜去する。
- 6) 使用後、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・内視鏡器具を開いた状態でカニューレに挿入したり、カニューレから抜去したりしないこと。〔本品先端部の破損や内視鏡器具脱落の可能性があるため〕
- ・複数メーカーの内視鏡器具及び付属品と併用する際は、各器具との互換性・適合性等の安全確認を行うこと。〔メーカーにより仕様が異なるため〕

* 〔不具合・有害事象〕

- 1) 重大な不具合
 - ・オプチュレータ及びカニューレ先端部の破損・脱落
- 2) その他の不具合
 - ・機器の破損及び動作不良
 - ・穿刺不全
 - ・シール破損
 - ・気腹ガスのリーク
- 3) 重大な有害事象
 - ・臓器損傷
 - ・血管損傷
- 4) その他の有害事象
 - ・感染症

・瘻痕ヘルニア

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

〔有効期間〕

- ・包装の使用期限欄を参照〔自己認証による〕。

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ユニマックスメディカルシステムズ
(Unimax Medical Systems Inc.)
台湾