

パUNK ディスポバルーンシステム

再使用禁止

JPJF0105

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用の禁止。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

本品は体腔に手術用スペースを確保する又は腹壁に固定する機器である。

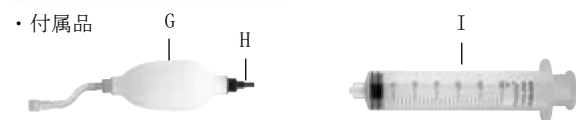
・拡張型バルーン(例)



・固定型バルーン(例)



・付属品



- | | |
|-------------------|-----------|
| A)ハウジング | F)アンカー |
| B)気腹用ポート | G)ボールポンプ |
| C)バルーンインフレーションポート | H)吸引コネクター |
| D)バルーンスリーブ | I)シリンジ |
| E)オプチュレーター | |

〔空気注入許容量〕

- ・拡張型バルーン

1284(5)-10-11	: ボールポンプで 15 回
1284(5)-60-11	: ボールポンプで 25 回
1284(5)-50-11	: ボールポンプで 15 回
- ・固定型バルーン

1285-20-11S	: ボールポンプで 4 回
1284(5)-70-11S	: シリンジで 30mL
1284(5)-75-11S	: シリンジで 30mL

〔作動・動作原理〕

拡張型: オプチュレーターとともに体腔に挿入し、バルーンを拡張させることで手術部位を確保する。
固定型: オプチュレーターとともに体腔に挿入し、バルーンを拡張させることで腹壁に確実にスリーブを固定する。その後、オプチュレーターを抜去し、内視鏡又は内視鏡下器具の作業用チャンネルとして使用する。

〔原材料〕

バルーンスリーブ: ポリウレタン、シリコーンゴム
ポリカーボネート
オプチュレーター: ポリカーボネート
パウダー: ライススターチ

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術及び鏡視下での腹膜外腔手術において体腔に挿入することで、手術スペースの確保又は作業用チャンネルの作製に使用する機器である。

【使用方法等】

※※〔組み合わせて使用する医療機器〕

本品は、パUNKトロカールハウジングR(届出番号: 27B1X00040000057)およびパUNK オプチュレーターR(届出番

号: 27B1X00040000056)と組み合わせて使用すること。

(一例)

1. 本品を滅菌包装から取り出し、オプチュレーターをバルーンスリーブの中に注意深く押し込む。内視鏡をオプチュレーターの代用として用いても良い。
※リユースのハウジング(別売)及びオプチュレーター(別売)を用いる場合は、オプチュレーターを挿入する前にハウジングを取り付ける。
2. オープン法を用いて剥離する組織の間に拡張型バルーンを挿入する。また、必要に応じて、挿入前に潤滑剤を先端に塗布する。



3. 深く挿入し過ぎないように注意深く、適切な位置まで挿入する。



4. オプチュレーターを取り除き、内視鏡を挿入する。
5. 常時、内視鏡を通して観察しながら、ボールポンプを用いてバルーンを膨らませる。空気注入限度回数及び容量は以下のとおりである。



・拡張型バルーン

- | | |
|---------------|----------------|
| 1284(5)-10-11 | : ボールポンプで 15 回 |
| 1284(5)-60-11 | : ボールポンプで 25 回 |
| 1284(5)-50-11 | : ボールポンプで 15 回 |

6. 手術スペースが確保された後、拡張型バルーンを抜去し、その部分に固定型バルーンを挿入する。また、必要に応じて、挿入前に潤滑剤を先端に塗布する。
7. オプチュレーターを取り除き、シリンジによってバルーンを膨らませる。空気注入限度回数及び容量は以下のとおりである。
- ・固定型バルーン

1284(5)-70-11S、1284(5)-75-11S	: シリンジで 30mL
1285-20-11S	: ボールポンプで 4 回
8. アンカーを下げながら、適切に腹壁に固定する。
9. 固定した本品に内視鏡を挿入し、内視鏡下手術を進めていく。



〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・挿入時及び術中において、バルーンが他の機器によって破損しないようにすること。
- ・骨盤が小さい、又は前回の手術による癒着がある場合は、解剖学的構造を考慮してゆっくりと注意深くバルーンを膨らませること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品を腹腔又は腹膜外腔から抜去した後は、必ず切開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。
- ・バルーンの無理な挿入や、恥骨下への挿入は行わないこと。
- ・バルーンを過度に拡張させると、バルーンが破裂するおそれがある。
- ・バルーンの挿入時及び手術中に使用される器具によりバルーンが損傷しないよう、十分に気を付けること。
- ・鉍物をベースとした潤滑油を使用しないこと。
- ・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。

[不具合]

重大な不具合

- ・バルーンを過度に拡張した場合のバルーンの破裂。
- ・挿入時及び手術中において、バルーンが他の機器によって破損した場合のバルーンの機能不全。

[有害事象]

重大な有害事象

- ・固定型バルーンにおける、気腹が不十分な状態で鉗子等を挿入した場合の体腔内臓器の損傷。
- ・本品は、腹膜外腔手術中の使用において以下のような合併症及び有害事象を引き起こす可能性がある。
 - 1) 血腫
 - 2) 一過性の神経障害
 - 3) 予期しない膀胱穿孔
 - 4) 排尿障害
 - 5) 腹膜損傷
 - 6) 感染症
 - 7) 睾丸炎

【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

パユンク社

(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

ドイツ