＊＊2024年3月作成(第6版)
＊2022年5月作成(第5版)

医療機器認証番号：228AHBZX00046000

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	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

JUXF0015

【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。[カニュ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】

本品はカニューレとオブチュレータからなり、組み合わせて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。カニューレを体腔壁に固定するためのアンカー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]

カニュ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ーを挿入するための作業用チャンネルが作製できる。アンカーグリップやバルーンはカニューレを体腔壁に固定することができる。

＊＊[原材料]

カニューレ：ポリカーボネート、ABS樹脂、シリコー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、シリコーンオイル、黒色インク、ポリイソプレン、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

アンカーグリップ：ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタンシリコーンゴム

【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ーを挿入するために、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.ブラントトロッカー

1)オブチュレータをカニューレに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータはカニューレに固定される。
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、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ューレとの固定を解除する。カニュ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。
6)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。
7)手術完了後、カニューレを抜去する。
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ューレに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータはカニューレに固定される。
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、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ューレとの固定を解除する。カニュ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。
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。

＊＊注）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ューレは固定できない。

3.オプティカルトロッカー

1)オブチュレータをカニューレに挿入し、カチッと音がするまで押し込む。オブチュレータはカニューレに固定される。
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、カニュ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ューレとの固定を解除する。カニュ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。
7)手術完了後、カニューレを抜去する。
8)使用後、適切な方法で廃棄する。

4. シンプルトロッカー

1)オブ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、オブ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、カニューレを抜去する。
7)使用後、適切な方法で廃棄する。

＊＊**5. バルーントロッカー**

ブレードトロッカー、ブラントトロッカー、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。
5㎜タイプ　3mL（推奨）
12㎜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気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
・オブ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
・瘢痕ヘルニア

【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

株式会社ジェイ エス エス