**2015 年 7 月改訂　第 9 版（新記載要領に基づく改訂）
*2013 年 6 月改訂　第 8 版
認証番号：21900BZX00882000

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
単回使用トロカールスリーブ（腹部用トロカール / 胸部用トロカール / リデューサ）　JMDN コード：37148002
管理医療機器

エンドパス*　トロッカーシステム

［エンドパス　XCEL　ブレードレス　トロッカー］

再使用禁止

【警告】

1. 本品を腹腔あるいは胸腔から抜去した後、穿刺部に出血がないかどうか必ず確認すること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。
2. 本品の先端は鈍的であるが、他のトロッカーと同様、主要な血管その他の臓器（腸や腸間膜など）の損傷を避けるため細心の注意を払うこと。損傷の危険性を最小限に抑えるため、以下の事項を厳守すること。
   (1) 十分な気腹圧を確保する。
   (2) 穿刺部位から臓器を避けるよう、患者を適切な体位にすること。
   (3) 重要な解剖学的指標に注意すること。
   (4) トロッカーの先端を主要な血管や臓器に向けないこと。
   (5) 過度な力をかけないこと。
3. 腹腔もしくは胸腔に到達した後、本品をさらに深く挿入しないこと。この時点でさらに挿入を続けると腹腔内もしくは胸腔内臓器を損傷する恐れがある。

【禁忌・禁止】

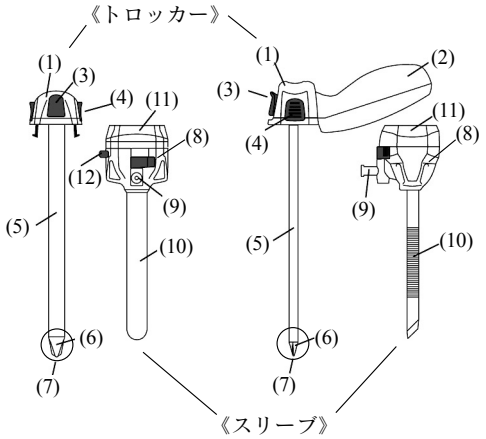
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
   ［再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。］
   ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
   ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 低侵襲性手術が適応外とされている症例には使用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］

***【形状・構造及び原理等】**

腹部外科、胸部外科、婦人科及びその他の低侵襲性手術における低侵襲性手術器具の挿入口として使用する。本品は、第一、第二穿刺において、目視なしでも使用できる。

本品はピストルハンドルのあるものとないものの 2 つのタイプがあり、それぞれトロッカーと X 線透過性スリーブ（サイズ：直径 5 mm、11 mm、12 mm）からなる。トロッカーには透明で先細のオプティカルエレメントが付いている。トロッカーには、適切なサイズの直視型（視野方向 0°）内視鏡を挿入でき、穿刺の際に通過している個々の組織層を目視できる。
直径 11 mm と 12 mm のスリーブには、直径 5 mm から 12 mm の器具を挿入できる取り外し可能な自動調節式の外部シールと内部シールの 2 つが付いている。本品から器具を出し入れする際に、これらの 2 つのシールが気腹ガスの漏れを抑える。
直径 5 mm のスリーブには取り外し可能な外部シールがなく、挿入できるのは直径 5 mm の器具のみである。
ストップコックのポートは標準的なルアーコックコネクターに適合し、気腹とガス抜きに際してのコネクター取付部となる。ストップコックはポートに対してレバーを垂直にすると閉まる。
スリーブにはスムーススリーブとスタビリティスリーブの 2 つのタイプがある。

*1.　各部の名称
(1)　ハンドル
(2)　ピストルハンドル
(3)　スコープロッキングカム
(4)　ロッキングボタン
**(5)　内筒（ステンレス鋼※又はポリカーボネート※）
(6)　オプティカルエレメント（ポリカーボネート※）
(7)　ブレードレスチップ（ポリカーボネート※）
*(8)　スリーブハウジング（ポリカーボネート※、シリコーン油※、ポリイソプレン※）
(9)　ストップコック
*(10)　トロッカースリーブ（ポリカーボネート※、アクリル系インク※）
(11)　外部シール（ポリカーボネート※、シリコーン油※、ポリイソプレン※、ポリウレタン※）
(12)　外部シール解除レバー



※体液に接触する部分の原材料

なお、本品はブレードレスであるため、シンボルマークとして、トロッカーとスリーブに以下のようなブレードレスシンボルが印されている。

2.　原理
内視鏡と併用して組織層を視認しながら穿刺することを可能にする透明な円錐形の先端を持つトロッカーとスリーブを合わせた状態で、腹腔あるいは胸腔に挿入した後、トロッカーのみ抜去し、スリーブを留置して低侵襲性器具の挿入口を形成する。スリーブの外部シールと内部シールが、手術器具の出し入れに伴う気腹ガスの損失を抑える。

【使用目的又は効果】

腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する。

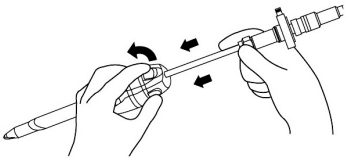
* 商標

【使用方法等】
本品を使用する前に、全ての器具と付属品の適合性を必ず確認すること。本品の挿入前に、標準的な外科的手術手技に従い患者の準備を行うこと。
ブレードレストロッカーの正しい穿刺手技を確実に理解するため、**【使用上の注意】1．重要な基本的注意** (5) を必ず参照し、実行すること。
スリーブを追加して使用する場合も、直視型（視野方向 0°）内視鏡を併用するかどうかにかかわらず、以下の手順に従うこと。

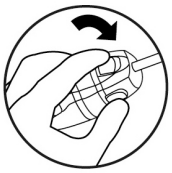
1. 操作方法

直視型（視野方向 0°）内視鏡を併用して穿刺する場合は、以下の手順に従う。

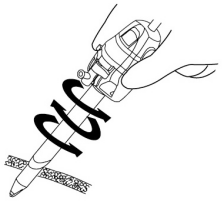
(1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) トロッカーとスリーブの先端から保護カバーを取り外して廃棄する。トロッカーをスリーブに挿入し、両者をしっかりと固定させた後、ストップコックを閉じる。
(3) 内視鏡の添付文書及び取扱説明書に従い、適切なサイズの内視鏡を光源とモニターに接続する。接続が適切になされ、モニターの画像が鮮明であることを必ず確認する。
(4) 内視鏡をトロッカーのハンドル上部の内視鏡挿入口から挿入し、トロッカーの先端まで到達させる。



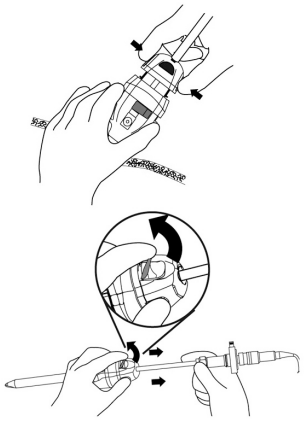
(5) 内視鏡を使いやすい位置まで回転させた後、スコープロッキングカムで内視鏡をトロッカーに固定させる。



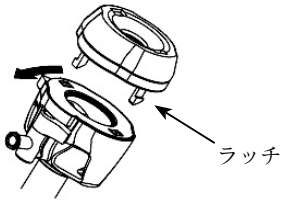
(6) モニターの画像が鮮明になるよう調節するために、内視鏡をトロッカーに挿入した後、オプティカルエレメントの先端を適当な柔らかいものに接触させてカメラの焦点を合わせる。
(7) 標準的な外科的手術手技に従い、穿刺予定部位に適切な皮膚切開を加える。
(8) 本品を皮膚の切開部から挿入し、左右に 30°から 90°ほど回転させながら適度な力を加え続ける。内視鏡とビデオカメラからのモニターの画像で、トロッカーの先端が個々の組織層を通過する様子を観察する。個々の組織層は、トロッカーの先端の進行に並行して確認することができる。



(9) 本品が腹腔又は胸腔内に到達したら、ロッキングボタンを押してトロッカー及び内視鏡を抜去し、スリーブを残す。スコープロッキングカムを解除し、内視鏡をトロッカーから取り外す。スリーブハウジング内の内部シールは、トロッカーが抜去されると自動的に閉じる。スリーブに内視鏡又は内視鏡用処置具が挿入されていない場合は、内外のシール構造が気腹ガスの漏れを抑える。



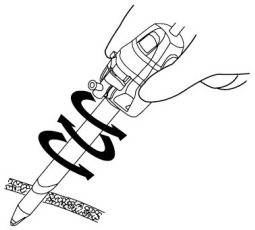
(10) 気腹ガスを導入する場合は、気腹チューブをストップコックのポートに接続し、ストップコックを開く。
(11) 手術中に検体等を採取する場合は、外部シール解除レバーを反時計方向に押して外部シールを持ち上げることにより、外部シールを取り外すことができる（トロッカースリーブ内径 5 mm タイプを除く）。検体等の採取後は、外部シールをスリーブハウジングの上部にきちんと揃うように配置し、外部シールのラッチをスリーブハウジング上の対応する穴の位置に合わせ、しっかりと固定されるように押し下げて外部シールを戻す。



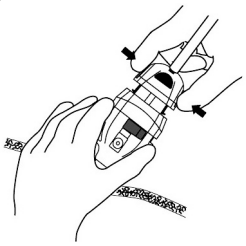
(12) 手術終了後は、必要に応じて気腹チューブを取り外してストップコックを開き、速やかに気腹ガスを排気する。

直視型（視野方向 0°）内視鏡を併用せずに穿刺する場合は、以下の手順に従う。

(1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) トロッカーとスリーブの先端から保護カバーを取り外して廃棄する。トロッカーをスリーブに挿入し、両者をしっかりと固定させた後、ストップコックを閉じる。
(3) 標準的な外科的手術手技に従い、穿刺予定部位に適切な皮膚切開を加える。
(4) 本品を皮膚の切開部から挿入し、左右に 30°から 90°ほど回転させながら適度な力を加え続ける。

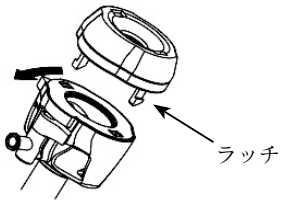


(5) 本品が腹腔又は胸腔内に到達したら、ロッキングボタンを押してトロッカーを抜去し、スリーブを残す。スリーブハウジング内の内部シールは、トロッカーが抜去されると自動的に閉じる。スリーブに内視鏡又は内視鏡用処置具が挿入されていない場合は、内外のシール構造が気腹ガスの漏れを抑える。



(6) 気腹ガスを導入する場合は、気腹チューブをストップコックのポートに接続し、ストップコックを開く。

(7) 手術中に検体等を採取する場合は、外部シール解除レバーを反時計方向に押して外部シールを持ち上げることにより、外部シールを取り外すことができる（トロッカースリーブ内径 5 mm タイプを除く）。検体等の採取後は、外部シールをスリーブハウジングの上部にきちんと揃うように配置し、外部シールのラッチをスリーブハウジング上の対応する穴の位置に合わせ、しっかりと固定されるように押し下げて外部シールを戻す。



(8) 手術終了後は、必要に応じて気腹チューブを取り外してストップコックを開き、速やかに気腹ガスを排気する。

【使用上の注意】

****1. 重要な基本的注意**

(1) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。

(2) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。

(3) 本品の適用サイズより直径の小さい手術器具を使用すると、腹腔から気腹ガスの漏れを生じる恐れがある。

(4) 光学機器と併用する本品は、穿刺時の腹腔内や胸腔内の臓器損傷の危険性を最小限にするようデザインされている。しかし、トロッカー穿刺の際は、標準的な予防措置をとること。

(5) 本品を使用してよい結果を得るためには、いかに個々の組織層を認識し区別できるかに左右される。そのために最初は気腹後の第二穿刺に本品を使用し、組織層を目視する経験を積むこと。この経験を十分に積んだ後、気腹後の第一穿刺に本品を使用すること。本品を使用した手技に十分習熟してから気腹なしの第一穿刺に使用すること。

(6) 皮膚切開が不十分な場合は、より大きな穿刺力が必要となり、穿刺時の抵抗が増し、本品の挿入時にコントロールを失う原因となる。

(7) 本品を穿刺する際又は手術器具を挿入・抜去する際は、過度な圧力を加えないこと。過度な圧力を加えると、本品先端部の破損の原因となる可能性がある。

(8) 途中まで穿刺した後に、再穿刺して刺通を完了させる場合は、ほとんど圧力を要しないことがある。過剰な力を加えると、腹腔もしくは胸腔内の臓器に損傷を与える恐れがある。

(9) スリーブから手術器具や人工メッシュを挿入・抜去する際には、誤ってシール等に損傷を与えないよう、十分注意すること。シール等の損傷は気腹ガスの漏れの原因となる。鋭利なあるいは角度のついた手術器具を使用する際は、シール等を損傷しないよう特に注意すること。

(10) 脱気の際は、必ずスリーブを抜去すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意（併用に注意すること）

1) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

2) スタビリティスリーブを使用する場合は、他のトロッカー固定用器具を併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) **重大な不具合・有害事象**

1) 内筒及び外筒先端部の破損・脱落

*2) シールの破損・脱落

3) 気腹ガスの漏れ

4) 組織損傷

5) 出血

4. その他の注意

(1) 本品はストップコックが開いた状態で包装されている。使用する前にストップコックを閉じること。ポートに対してレバーを垂直にすると、ストップコックが閉まる。

(2) 直径 5 mm のスリーブには取り外し可能な外部シールはなく、挿入できるのは直径 5 mm の手術器具のみである。

(3) 体液が付着した本品は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

(4) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

(2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

(3) 製品の先入れ先出しを励行すること。

**2. 有効期間・使用の期限

(1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで［自己認証による］（製品の包装に表示されている）。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国　ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
エチコン　エンドサージェリー社

©J&JKK

* 商標

EES-E-072-09