

**2013 年 6 月 17 日改訂 (第 6 版)

*2011 年 8 月 30 日改訂 (第 5 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 / 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具) *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 ブラントチップトロッカー]

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、主要な血管や他の臓器 (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こと。
 - (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。

【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。

本品は直径 12 mm の X 線透過性スリーブと穿刺時の臓器損傷を防ぐために鈍的な先端を持つトロッカーからなる。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。

スリーブの外側に付いているスレッドには、スリーブを所定位置に縫合するために使うスーチャーポストが付いている。ストップコックのポートは標準的なアーコックコネクタに適合し、気腹とガス抜きに際してのコネクタ取付部となる。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。

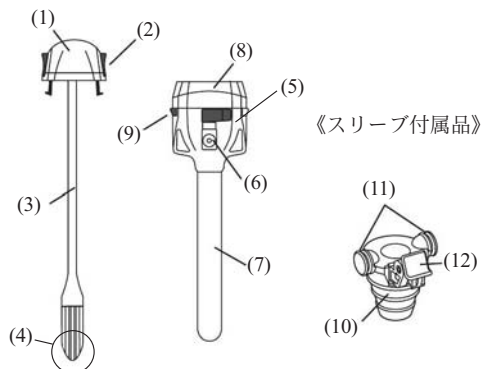
1. 各部の名称

- (1) ハンドル
- (2) ロッキングボタン
- (3) 内筒 (ポリカーボネート*)
- (4) ブラントチップ (ポリカーボネート*)
- (5) スリーブハウジング (ポリカーボネート*、シリコン油*、ポリイソブレン*)
- (6) ストップコック
- (7) 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*)
- (8) 外部シール (ポリカーボネート*、シリコン油*、ポリイソブレン*、ポリウレタン*)
- (9) 外部シール解除レバー
- (10) スレッド (ポリカーボネート*)

(11) スーチャーポスト

(12) アジャスタブルロッキングカム

《トロッカー》 《スリーブ》



*体液に接触する部分の原材料

なお、本品はブラントチップであるため、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ラントチップシンボルが印されている。

***2. 原理**

先端が鈍的にデザインされた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手術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。

***3. 併用機器**

ご使用前に併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ずお読み下さい。

販売名：バイクリル* (承認番号：15700BZY01341000)

***【使用目的、効能又は効果】**

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。

【品目仕様等】*気密性**

本品は、スリーブ及びスレッドからの気腹ガスの漏れを一定流量以下に抑える。

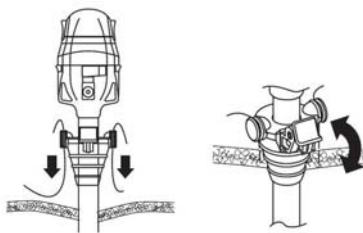
*【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

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。

1. 操作方法

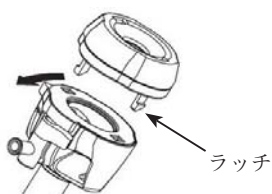
- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) トロッカーとスリーブの先端から保護カバーを取り外して廃棄する。トロッカーをスリーブに挿入し、両者をしっかりと固定させた後、ストップコックを閉じる。
- (3) 標準的な外科的手術手技に従い、穿刺予定部位に適切な切開を加える。切開部に指を入れ、腹腔又は胸腔内に到達したことを必ず確認する。0号のバイクリル*（ポリグラクチン910）縫合糸「販売名：バイクリル（承認番号：15700BZY01341000）」を2本用意し、1本ずつ両側の筋膜に通し引き寄せる。縫合糸は上向きに分けて持つ。
- (4) スレッドをスリーブハウジングの下方に固定したまま、本品を切開部に挿入する。スレッドをトロッカー・スリーブに沿って滑らせ、切開部に挿入する。縫合糸を引き、スーチャーポストの周囲に巻き付ける。これにより、スレッドが切開部に固定されて切開部を塞ぎ、手術中におけるスリーブと切開部との間からの気腹ガスの漏れを抑える。必要に応じて本品を上下にスライドさせ、腹腔又は胸腔内でのトロッカー・スリーブの長さを調節する。位置が決まったら、アジャスタブルロックカムを下方に押してスレッドをトロッカー・スリーブに固定させる。



- (5) 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で、外部シールを取り外すことができる。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) 本書はエンドパス* XCEL ブランドトチップトロッカーの添付文書であり、トロッカー・穿刺手技の参考書ではない。
- (2) 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。
- (3) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使用する場合、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。
- (4) 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。
- (5) 使用前、必ず本品の外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合、使用を中止し、新しい本品を使用すること。
- (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) 本品のスーチャーポストへ過度な力をかけないこと。[過度な力によりスーチャーポストが破損・脱落する恐れがある。]
- (10) 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。
- (11) 脱気の際は、必ずスリーブを抜去すること。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 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。

*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) スーチャーポストの破損・脱落
- 4) 気腹ガスの漏れ
- 5) 組織損傷
- 6) 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) 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。
- * (3) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1 箱 6 個入り、1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口 / 電話番号 :03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

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