

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（腹部用トロカール/胸部用トロカール） *（JMDN コード：37148002）

エンドパス® トロッカーシステム

〔エンドパス® 胸腔鏡等手術用トロッカー〕

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、必ず止血の確認をすること。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。〔適切な止血処置が行われないと重篤な健康被害に至る恐れがあるため。〕
2. 本品の先端は鈍的であるが、他のトロッカーと同様、細心の注意を払い、以下の事項を厳守すること。〔主要な血管や他の臓器（腸や腸間膜など）を損傷する恐れがあるため。〕
 - (1) 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。
 - (2) 重要な解剖学的指標に注意すること。
 - (3) トロッカーの先端を主要な血管や臓器に向けないこと。
 - (4) 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。
3. 低侵襲性手術が適応外とされている症例、気腹が必要な症例には使用しないこと。〔気腹の不要な低侵襲性手術における作業用チャンネルを作製することを目的として設計されているため。〕

* 【形状・構造及び原理等】

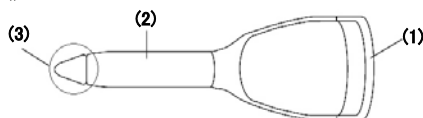
胸腔鏡下手術などの気腹の不要な低侵襲性手術において手術器具の挿入口として使用する。

本品は穿刺時の臓器損傷を防ぐためにトロッカー先端が鈍的になっている。また、手術器具の挿入、抜去時の安定性向上のためにスリーブにスタビリティスレッドがついている。

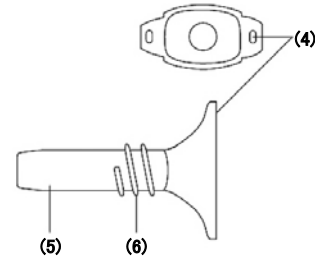
1. 各部の名称

- (1) ハンドル
- (2) 内筒（ポリカーボネート※）
- (3) プラントチップ（ポリカーボネート※）
- (4) スーチャーホール
- (5) トロッカーズリーブ（ポリカーボネート※）
- (6) スタビリティスレッド（ポリカーボネート※）

《トロッカー》



《スリーブ》



※体液に接触する部分の原材料

* 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。

* 【使用目的又は効果】

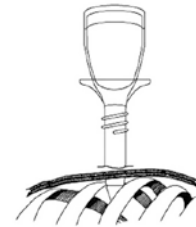
腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用する。

* 【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

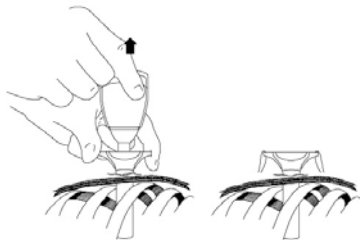
- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 標準的な外科手術手技に従い、穿刺予定部位に適切な切開を加え、腹腔又は胸腔内に到達したことを必ず確認する。
- (3) 本品を皮膚の切開部から挿入し、適度な力を加え続ける。



- (4) 本品が腹腔又は胸腔内に到達したら、スタビリティスレッドをねじ込んで本品を腹壁又は胸壁に固定させる。



- (5) トロッカーを抜去し、スリーブを残す。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 手術器具を抜去する際にスリーブが誤って抜けてしまわないよう、スーチャーホールにかけた縫合糸を用いてスリーブを腹壁又は胸壁に固定すること。

- ** (2) スリーブのサイズより直径の小さいサイズの内視鏡手術器具と併用すること。**

【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) 内視鏡下で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。
- ** (3) 本品の挿入前に行う皮膚切開が不十分な場合は、本品の挿入時により大きな力が必要となり、抵抗が増し、コントロールを失う原因となる。**
- * (4) 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、本品先端の破損の原因となる可能性がある。
- * (5) 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、ほとんど力を要しないことがある。この時点で過剰な力を加えると臓器に損傷を与える恐れがある。

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。

**** 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**
- 1) 内筒及び外筒先端部の破損・脱落
- (2) **重大な有害事象**
- 1) 組織損傷
- 2) 出血

【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) 製品の先入れ先出しを励行すること。

**** 2. 有効期間**

- (1) 使用の期限は製造後 5 年までである〔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：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