

機械器具（49）医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

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/リデュサ）

（JMDN コード：37148002）

エンドパス® トロッカーシステム

〔エンドパス® XCEL ダイレートチップ トロッカー Optiview®〕

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 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. シールドの伸長が妨害・遅延されてフラットブレードチップ が露出されたままとなることがあるため、癒着、解剖学的異 常あるいは他の妨害物の存在を確認すること。〔組織を損傷 する恐れがあるため。〕
3. 本品は組織損傷の可能性を最小限にするためシールドを備 えているが、シールドがフラットブレードチップを保護する までにわずかな時間差がある。トロッカー穿刺の際は必ず標 準的な予防措置を遵守すること。〔組織を損傷する恐れがあ るため。〕
4. 本品の先端はシールドを備えているが、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) トロッカー穿刺の際は十分な腹腔スペースを確保するた め、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) 第二穿刺以降、トロッカーを穿刺する際は、必ず目視下で フラットブレードチップの先端を確認しながら行い、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) フラットブレードチップが腹膜を貫通した後は、体腔内深 部に進入しないように過度な力をかけないこと。
5. 途中で穿刺した後、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ので、過度の力を加えないこ と。一旦、腹腔内あるいは胸腔内に達したら、本品を再び穿 刺できる状態にしないこと。〔フラットブレードチップが露 出した状態で、挿入を続けると、腹腔内もしくは胸腔内の組 織を損傷する恐れがあるため。〕

【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には使用しないこ と。〔腹腔鏡下又は胸腔鏡下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】

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 5 mm、12 mm の X 線透過性スリーブとトロッカーからなる。トロッカーは鋭利なフラットブレードチップとスプリング式のシールドを有する。シールドは腹腔又は胸腔への穿刺後の臓器損傷を防ぐために、フラットブレードチップをカバーするようにデザインされている。直径 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。

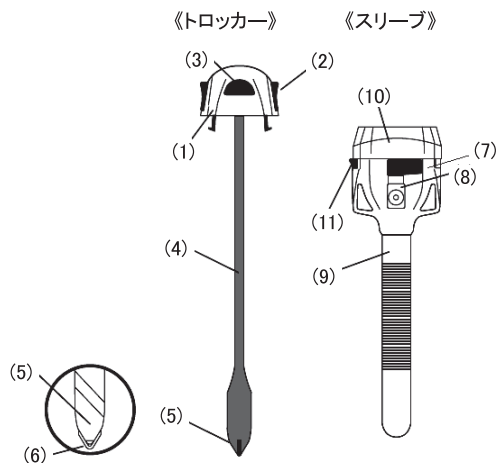
直径 5 mm のスリーブには取り外し可能な外部シールがなく、挿入できるのは直径 5 mm の器具のみである。

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。

内部シールの下方に血液等捕捉・吸収システム（内視鏡又は内視鏡用処置具に付着した血液等を捕捉するためのスクレーパーと、捕捉された血液等を吸収するためのアブソーバー）を有している。

1. 各部の名称

- (1) ハンドル
- (2) ロッキングボタン
- (3) シールドリセットボタン
- (4) 内筒（ポリカーボネート※）
- (5) シールド（ポリカーボネート※）
- (6) フラットブレードチップ（ステンレス鋼※、アルミニウム合金※）
- (7) スリーブハウジング（ポリカーボネート※、シリコーン油※、ポリイソブレン※、ポリウレタン※、ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム※）
- (8) ストップコック
- (9) トロッカー用スリーブ（ポリカーボネート※、アクリル系インク※、エポキシ系インク※）
- (10) 外部シール（ポリカーボネート※、シリコーン油※、ポリイソブレン※、ポリウレタン※）
- (11) 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、本品はダイレートチップ トロッカーであるため、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ダイレートチップシンボルが印されている。



2. 原理

穿刺時の臓器損傷を避けるために鋭利なフラットブレードチップをカバーするシールドを有し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、トロッカーのみ抜き、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。

【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。

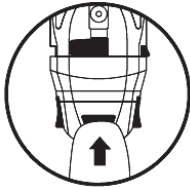
【使用方法等】

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、標準的な外科的手術手技に従い患者の準備を行うこと。

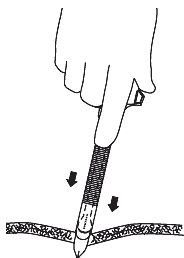
スリーブを追加して使用する場合も、以下の手順に従うこと。

1. 操作方法

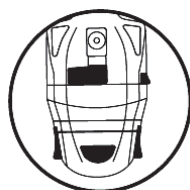
- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) トロッカーとスリーブの先端から保護カバーを取り外して廃棄する。トロッカーをスリーブに挿入し、両者をしっかりと固定させた後、ストップコックを閉じる。
- (3) シールドのロックを解除するために、シールドリセットボタンを「カチッ」という音がするまで前方へ押す。無理にシールドリセットボタンを元の位置に戻しても、再度シールドがロックされることはない。



- (4) 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。
- (5) 本品を皮膚の切開部から挿入し、適度な力を加え続ける。トロッカーの先端に腹壁又は胸壁からの圧力がかかると、シールドが押し上がって鋭利なフラットブレードチップが露出し、腹壁又は胸壁を貫く経路を作る。

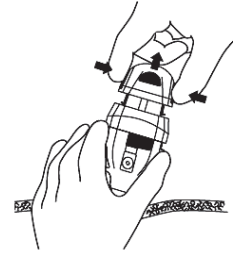


トロッカーの先端が腹壁又は胸壁を貫通すると同時にシールドが元の位置に戻り、露出していたフラットブレードチップを覆う。シールドが元の位置に戻る際に赤いシールドリセットボタンも元の位置に戻り、シールドがロックされる。

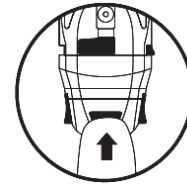


注意：シールドの収縮は、組織の抵抗力を受けて作動する。組織に十分な抵抗がない場合には、シールドリセットボタンは作動状態の位置に残り、圧力がかかると引き込まれる。

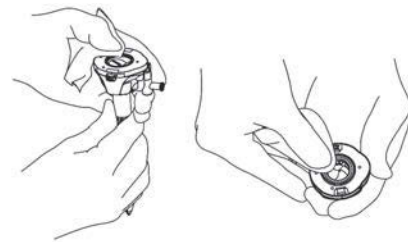
- (6) 本品が腹腔又は胸腔内に到達したら、ロックボタンを押してトロッカーを抜き、スリーブを残す。スリーブハウジング内の内部シールは、トロッカーが抜きされると自動的に閉じる。スリーブに内視鏡又は内視鏡用処置具が挿入されていない場合は、内外のシール構造が気腹ガスの漏れを抑える。



腹腔又は胸腔内への穿刺が不完全な場合、又は完全に穿刺できたかどうか不確かな場合は、シールドのロックを解除して再度穿刺を行うこと。シールドのロックを解除するためには、本品を穿刺部位から引き抜き、赤いシールドリセットボタンを前方へ押す。これにより、再度トロッカーの先端に腹壁又は胸壁からの圧力がかかるとシールドが押し上がるようになる。

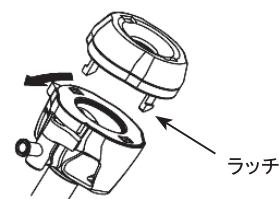


- (7) 気腹ガスを導入する場合は、気腹チューブをストップコックのポートに接続し、ストップコックを開く。
- (8) 手術中に検体等を採取する場合は、外部シール解除レバーを反時計方向に押して外部シールを持ち上げることで、外部シールを取り外すことができる（トロッカースリーブ内径 5 mm タイプを除く）。検体等の採取後は、滅菌済みのガーゼ等を用いて内外のシール構造に付着した体液や組織片を取り除く。



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、しっかり固定されるように押し下げて外部シールを戻す。

注意：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。



- (9) 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。本品のトロッカーはシールドを有しているが、通常と同様の適切な内視鏡手技を遵守すること。
- (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、標準的な外科的手術手技に従い腹腔あるいは胸腔の準備をすること。
- * (4) 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。
- (5) 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。
- * (6) 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。
- (7) 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。
- * (8) 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) 本品を使用する際は、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

- 1) 内筒及び外筒先端部の破損・脱落
2) シール及びスクレーパーの破損・脱落
3) 気腹ガスの漏れ

(2) 重大な有害事象

- 1) 組織損傷
2) 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) トロッカーをスリーブに挿入する際は、赤いシールドリセットボタンが穿刺可能な位置にないことを必ず確認すること。
- (3) 赤いシールドリセットボタンが、穿刺可能な位置にない場合には、本品の穿刺を行わないこと。

【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) 製品の先入れ先出しを励行すること。

* 2. 有効期間

- (1) 直径 12mm の製品の使用の期限は製造後 2 年または 3 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)。
直径 5 mm の製品の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

