HOGY

2025年08月25日　第三版 **
2022年09月30日　第二版 *

医療機器承認番号：30200BZX00393000

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　再製造単回使用トロカールスリーブ　（再製造腹部用トロカール/再製造胸部用トロカール/再製造リデューサ）　JMDN コード：61813002

再製造トロッカーE（ホギ）

再使用禁止、エンドパス トロッカーシステムの再製造品

【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。［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。［主要な血管やその他の臓器（腸や腸間膜など）を損傷する恐れがあるため。］
（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。］

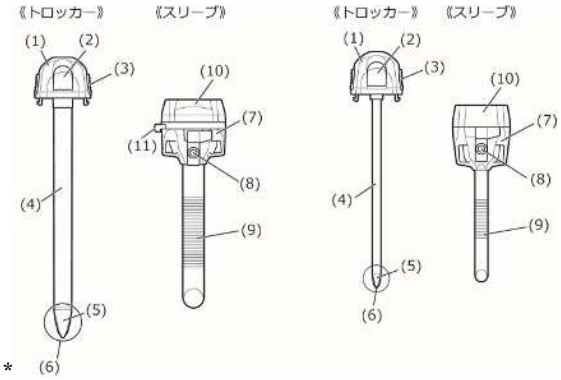
【形状・ 構造及び原理等】
腹部外科、胸部外科、婦人科及びその他の低侵襲性手術における低侵襲性手術器具の挿入口として使用します。本品は、第一、第二穿刺において、目視なしでも使用できます。

*本品はトロッカーとX線透過性スリーブ（サイズ：直径 5 mm、12 mm）からなります。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ます。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ます。

*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 つが付いています。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ます。

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 の器具のみです。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ります。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ります。本品のスリーブはスタビリティスリーブです。

1.各部の名称
（1）ハンドル
（2）スコープロッキングカム
（3）ロッキングボタン
*（4）内筒（ステンレス鋼 ※ 又はポリカーボネート※）
（5）オプティカルエレメント（ポリカーボネート ※）
（6）ブレードレスチップ（ポリカーボネート ※）
（7）スリーブハウジング（ポリカーボネート ※、シリコーン油 ※、ポリイソプレン ※）
（8）ストップコック
（9）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 ※）
*（10）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 ※）
*（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ます。

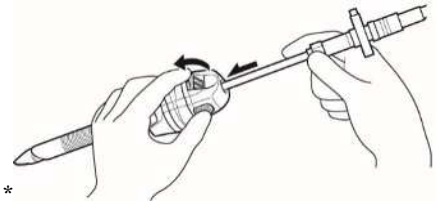


2.原理
内視鏡と併用して組織層を視認しながら穿刺することを可能にする透明な円錐形の先端を持つトロッカーとスリーブを合わせた状態で、腹腔あるいは胸腔に挿入した後、トロッカーのみ抜去し、スリーブを留置して低侵襲性器具の挿入口を形成します。スリーブの外部シールと内部シールが、手術器具の出し入れに伴う気腹ガスの損失を抑えます。

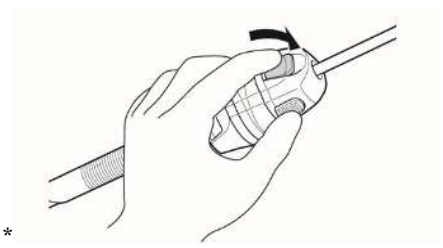
【使用目的又は効果】
腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製するために使用します。

【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してください。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ってください。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、実行してください。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、以下の手順に従ってください。

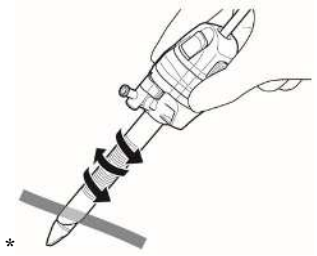
1.操作方法
◆直視型（視野方向 0 °）内視鏡を併用して穿刺する場合は、以下の手順に従ってください。
（1）本品を無菌的に包装から取り出します。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないでください。
（2）保護カバーを取り外して廃棄してください。トロッカーをスリーブに挿入し、両者をしっかりと固定させた後、ストップコックを閉じてください。
（3）内視鏡の添付文書及び取扱説明書に従い、適切なサイズの内視鏡を光源とモニターに接続してください。接続が適切になされ､モニターの画像が鮮明であることを必ず確認してください。
（4）内視鏡をトロッカーのハンドル上部の内視鏡挿入口から挿入し、トロッカーの先端まで到達させてください。


*

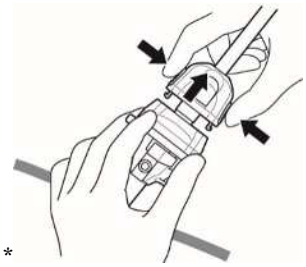
（5）内視鏡を使いやすい位置まで回転させた後、スコープロッキングカムで内視鏡をトロッカーに固定させてください。

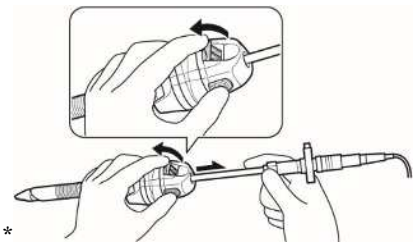

*

（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てください。
（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てください。
（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てください。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してください。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ます。

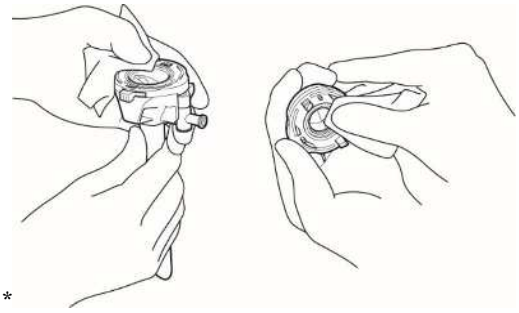

*

（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、スリーブを残してください。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します。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ます。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、シール構造が気腹ガスの漏れを抑えます。

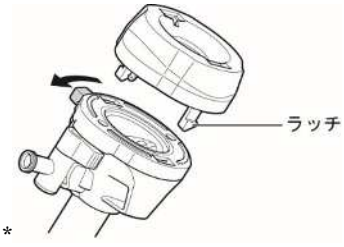

*


*

（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きます。
*（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ます（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いてください。


*

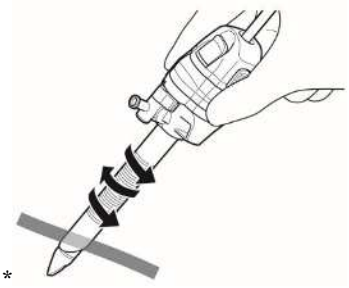
*外部シールをスリーブハウジングの上部にきちんと揃うように配置し､外部シールのラッチをスリーブハウジング上の対応する穴の位置に合わせ､しっかりと固定されるように押し下げて外部シールを戻してください。



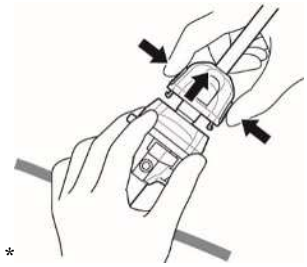
*

*（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します。

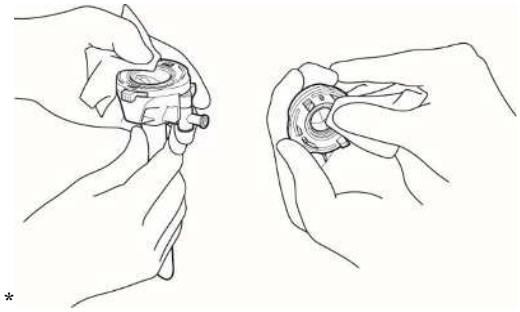
◆直視型（視野方向 0 ° ）内視鏡を併用せずに穿刺する場合は、以下の手順に従ってください。
（1）本品を無菌的に包装から取り出します。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないでください。
（2）保護カバーを取り外して廃棄します。トロッカーをスリーブに挿入し、両者をしっかりと固定させた後、ストップコックを閉じます。
（3）標準的な外科的手術手技に従い、穿刺予定部位に適切な皮膚切開を加えます。
（4）本品を皮膚の切開部から挿入し、左右に 30 ° から 90 ° ほど回転させながら適度な力を加え続けます。


*

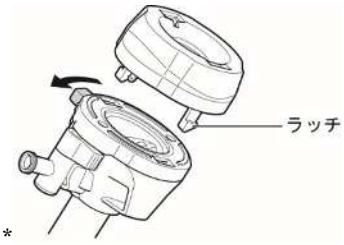
（5）本品が腹腔又は胸腔内に到達したら、ロッキングボタンを押してトロッカーを抜去し、スリーブを残します。スリーブハウジング内の内部シールは、トロッカーが抜去されると自動的に閉じます。スリーブに内視鏡又は内視鏡用処置具が挿入されていない場合は、シール構造が気腹ガスの漏れを抑えます。


*

（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きます。
*（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ます（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いてください。


*

*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してください。



*

*（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します。

【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ってください。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してください。
（2）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いてください。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認してください。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないでください。
（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ります。
（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ます。しかし、トロッカー穿刺の際は、標準的な予防措置をとってください。
（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ます。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んでください。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してください。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してください。
（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ります。
（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でください。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ります。
（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ります。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ります。
（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、十分注意してください。シール等の損傷は気腹ガスの漏れの原因となります。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してください。
（10）脱気の際は、必ずスリーブを抜去してください。

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（併用に注意してください）
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ります。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してください。
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でください。

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ります。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、措置を講じてください。
（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ます。使用する前にストップコックを閉じてくだい。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ります。
（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 の手術器具のみです。

【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してください。
（２）製品の先入れ先出しを励行してください。

２.有効期間
（１）使用の期限はラベルに記載［自己認証による］。

【承認条件】
１.使用済み単回使用医療機器の選別及び保管に関する業務に携わる医療機関の関係者が、当該使用済み単回使用医療機器の選別及び保管を製造販売業者が事前に規定した手順に基づき適切な方法で行えるよう、当該医療機関の関係者に対して定期的に講習・トレーニング等を実施すること。
２.医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第１１４条の３３第１項第１号の規定に基づき、承認の取得の日から原則として１年に１回、医薬品医療機器総合機構から再製造単回使用医療機器定期確認調査を受けること。

【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＞
株式会社ホギメディカル
**東京都港区赤坂２－４－６　赤坂グリーンクロス
**お問合せ窓口：市販後管理課
ＴＥＬ：０３（６２２９）１３００
　　０１２０（８５）８１２０
ＦＡＸ：０３（６２２９）１３５０
**ＵＲＬ：ｈｔｔｐｓ：／／ｗｗｗ．ｈｏｇｙ．ｃｏ．ｊｐ

＜原型医療機器情報＞
原型医療機器の名称
エンドパス トロッカーシステム
原型医療機器の認証番号及び認証年月日
２１９００ＢＺＸ００８８２０００
２０１１年８月３０日
原型医療機器の製造販売業者の氏名若しくは名称
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社