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、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。］

【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。］

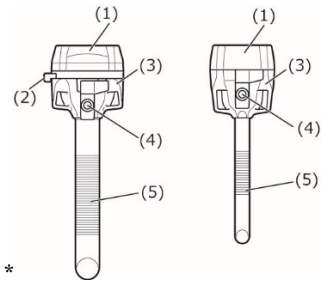
【形状・ 構造及び原理等】
腹部外科、胸部外科、婦人科及びその他の低侵襲性手術における低侵襲性手術器具の挿入口として使用します。

*本品は直径 5 mm、12 mm の X 線透過性スリーブです。

*直径 12mm 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。

1.各部の名称
*（1）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 ※）
*（2）外部シール解除レバー
*（3）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 ※）
*（4）ストップコック
*（5）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 ※）



*

※ 体液に接触する部分の原材料

なお、（1）外部シールには以下のようなユニバーサルスリーブシンボルが印されています。



2.原理
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。

1.操作方法
（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）併用するトロッカー（「再製造トロッカーE（ホギ）」）以外に下表の製品のトロッカーと組み合わせて使用できます。併用するトロッカーの添付文書に従い、本品と使用してください。

販売名	医療機器認証番号	併用可能部位
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］	21900BZX00882000	左記医療機器のトロッカー部
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］	21900BZX00882000	左記医療機器のトロッカー部

*

【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、電気手術器具、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、電気手術器具を液体に浸さないでください。
（3）本品の挿入前、標準的な外科的手術手技に従い腹腔又は胸腔の準備を行ってください。

（4）本品を穿刺する際又は手術器具を挿入・抜去する際は、過度な圧力を加えると、本品先端部の破損の原因となる可能性があります。
（5）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。
（6）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。
（7）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さい。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。
*（3）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)の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してください。
*（4）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)の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でください。

【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