



【SG-01】

2026 年 6 月（第 1 版）

医療機器認証番号：308AGBZX00021000

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（JMDN コード：37148002）
（腹部用トロカール JMDN コード：14155000）
（消化器・泌尿器科用トロカール JMDN コード：32021000）

THE PORT トロッカー

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者、止血が困難な患者には、注意すること。[止血できないおそれや外科手術が必要となるおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 本品の挿入や抜去時に過度な力を加えないこと。[本品の破損や患者のけがにつながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 手術部位に炎症やその他の感染の兆候がある場合は使用しないこと。[炎症および感染が広がるおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、カニューレとオブチュレータから構成される器具である。先端が尖鋭な錐体状のオブチュレータとカニューレを組み合わせた状態で腹壁に穿刺し、挿入後にオブチュレータを抜去することで、体腔に作業用チャンネルを作製する。カニューレには気密性を維持するシーリングバルブが備わっており、ガス漏れを最小限に抑えながら、手術器具のスムーズな挿入を可能にする。また、ルアーコネクタのストップコックバルブの開閉により、気腹ガスの供給を調整することもできる。術後に筋膜縫合用ニードルを挿入するポートを備えるものもある。本品は、滅菌済みの単回使用製品である。

＜形状＞

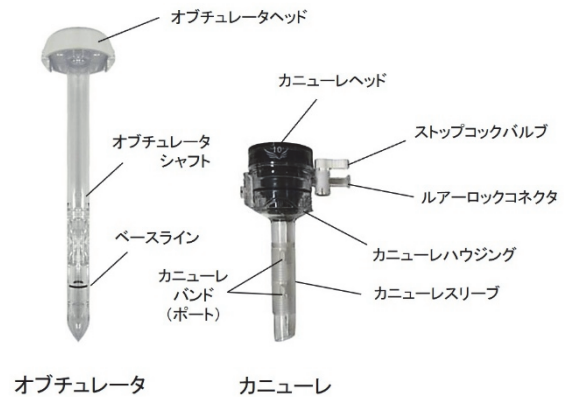
- ・ 5mm タイプ



- ・ 寸法(単位：mm)

品番	オブチュレータ	カニューレ	
	シャフト外径	スリーブ外径	スリーブ長
TP05-75	5.75	7.9	75
TP05-100			100

- ・ 10mm タイプ、12mm タイプ



- ・ 寸法(単位：mm)

品番	オブチュレータ	カニューレ	
	シャフト外径	スリーブ外径	スリーブ長
TP10-75	11.5	13.8	75
TP10-100			100
TP12-75	12.9	15.25	75
TP12-100			100

＜組成＞

オブチュレータシャフト：ポリカーボネート

カニューレスリーブ：ポリカーボネート

カニューレバンド：シリコーン

＜作動・動作原理＞

オブチュレータとカニューレを組み合わせた状態で腹壁に穿刺し、挿入後にオブチュレータを抜去することで、体腔に作業用チャンネルを作製する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、腹腔鏡下手術において、手術器具を挿入するための作業用チャンネルとして使用する。

【使用方法等】

本品と併用可能な手術器具の直径と筋膜縫合用ニードルの直径は以下のとおりである。

タイプ	手術器具の直径	筋膜縫合用ニードルの直径
5mm タイプ	4.5～5.5 mm	≤2.8 mm
10mm タイプ	4.0～11 mm	
12mm タイプ	4.0～12.5 mm	

＜使用前準備＞

1. 本品はエチレンオキシサイドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
2. 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。

＜使用方法＞

1. 5mm タイプ

- (1) カニユーレにオブチュレータを挿入し、しっかりと組み合わせる。
- (2) 穿刺予定部位に皮膚切開を行う。
- (3) 本品を体腔の適切な位置に穿刺したら、カニユーレからオブチュレータを抜去する。
- (4) ルアーコネクタに気腹チューブを取り付け、ストップコックバルブの開閉により、気腹ガスの供給を調整する。
- (5) カニユーレより手術器具を体腔内に出し入れする。
- (6) 手術後、カニユーレをゆっくり引き抜き、穿刺部位から抜去する。

2. 10mm、12mm タイプ

- (1) カニユーレにオブチュレータを挿入し、しっかりと組み合わせる。
- (2) 穿刺予定部位に皮膚切開を行う。
- (3) 本品を体腔の適切な位置に穿刺したら、カニユーレからオブチュレータを抜去する。
- (4) ルアーコネクタに気腹チューブを取り付け、ストップコックバルブの開閉により、気腹ガスの供給を調整する。
- (5) カニユーレより手術器具を体腔内に出し入れする。必要に応じて、腹腔内からガーゼや組織を取り出す際は、カニユーレハウジングをカニユーレスリーブから取り外す。
- (6) 手術後、腹壁を縫合するために、カニユーレにオブチュレータを再挿入する（〔図 1〕）。
- (7) オブチュレータとカニユーレを組み立てた状態で、オブチュレータのベースラインを腹膜の位置に合わせる（〔図 2〕）。
- (8) 縫合糸を把持した筋膜縫合用ニードルをカニユーレスリーブ側面のポートから斜めに挿入する（〔図 3〕）。腹腔内に挿入した縫合糸を別の内視鏡用処置具で把持する。
- (9) カニユーレから筋膜縫合用ニードルを一旦抜去し、反対側のポートから再度筋膜縫合用ニードルを挿入する（〔図 4〕）。腹腔内において、縫合糸を筋膜縫合用ニードルで把持し、縫合糸を筋膜縫合用ニードルとともに体外に引き抜く。
- (10) オブチュレータとカニユーレを腹腔から抜去する（〔図 5〕）。
- (11) 本品を抜去したら、腹壁を縫合する（〔図 6〕）。



〔図 1〕



〔図 2〕



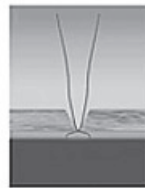
〔図 3〕



〔図 4〕



〔図 5〕



〔図 6〕

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 10mm、12mm タイプについて、オブチュレータのベースラインを腹膜の位置に正しく合わせないと、適切な縫合ができず、術後にヘルニアや再手術となるおそれがある。
2. 術後に本品を抜去した後は、止血や感染の有無を十分に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 【使用方法等】に記載の本品と併用可能な手術器具の直径よりも細い手術器具を使用すると、腹腔内のガス漏れが発生する可能性があるため、必要に応じて、適切なサイズのリデューサを使用すること。

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. 他社製の手術器具を本品と併用する場合は、互換性を確認し、電氣的絶縁や接地が損なわれていないことを確認すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

1. 機器の破損および動作不良
2. ガス漏れ

(2) 重大な有害事象

1. 臓器損傷
2. 破損部品の体内落下・体内遺残
3. 出血
4. 組織損傷
5. 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

湿気・直射日光を避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

3年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

サージコア社(大韓民国)

SurgiCore Co., Ltd.