

** 2025 年 10 月 改訂（第 10 版）
* 2022 年 7 月 改訂（第 9 版）

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 一般的名称: 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、胸部用トロカール JMDN コード: 70218000)

LAGISディスプレイザブルトロカール

再使用禁止

【警告】

- 1. 先端部は鋭利なので、取り扱いには十分注意すること。[主要な血管やその他の臓器を損傷する恐れがある。]
- 2. 本品を体腔から抜去した後は、血液等より感染の恐れがあるので、注意して取り扱うこと。

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止
- 2. トロカールがトロカールスリーブにうまく収まらないときは、無理に挿入せず、新しいものを使用すること。[トロカールが曲がっていたり損傷部分がある可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はトロカールとトロカールスリーブで構成され、形状やサイズの違いにより以下で構成される。

* 本品の代表的な先端形状は以下のとおり。

1)ダイレクトタイプ



2)オブティカルタイプ



3)ブラントタイプ



4)コニカルタイプ



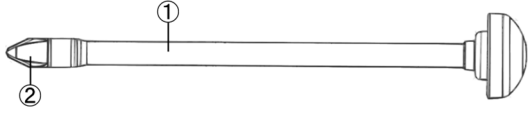
* <構成>

本品の構成の概要は次のとおり。

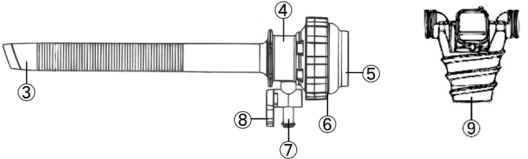
形状種別	形状タイプ	製品シリーズ
TRO トロカール	ダイレクトタイプ	TR-06D
		TRO-11C
		TRO-12C
	オブティカルタイプ	TR-06V
		TRO-11V
		TRO-12V
	ブラントタイプ	TRO-12B
TRC トロカール	ダイレクトタイプ	TRC-03D
		TRC-11D
		TRC-12D
	オブティカルタイプ	TRC-06V
		TRC-11V
		TRC-12V
	ブラントタイプ	TRC-12B
TRE トロカール	ダイレクトタイプ	TRE-06D
	コニカルタイプ	TRE-06C

**<代表的な形状における各部の名称>

(1) トロカール



(2) トロカールスリーブおよび Hasson コーン



番号	名称	原材料 (体液等に接触する部分のみ記載)
①	オブチュレーター	ステンレス鋼
②	オブチュレーター先端部	ポリカーボネイト、PCT-G 樹脂、 ステンレス鋼
③	カニユーラ	ポリカーボネイト、ステンレス鋼
④	シール	合成ゴム、シリコンゴム コーティング剤:パラシクロファン
⑤	キャップ	—
⑥	コンバーター	シリコンゴム、ナイロン、ABS 樹脂、 合成ゴム、熱可塑性エラストマー コーティング剤:パラシクロファン
⑦	ストップコック	ポリカーボネイト
⑧	ストップコックハンドル	—
⑨	Hasson コーン	ポリカーボネイト、シリコンゴム

—:体液等に接触しない部分

<原理>

トロカール(内筒)およびトロカールスリーブ(外筒)を組み合わせた状態で、腹腔または胸腔内に穿刺した後、トロカールを抜去し、トロカールスリーブのみ腹壁または胸壁に留置することで、内視鏡下手術用器具の挿入口となる。

【使用目的又は効果】

腹腔または胸腔内に穿刺し、内視鏡下手術における作業用チャネルとして使用する。

【使用方法等】

- 1. トロカールをトロカールスリーブの中へ挿入し、トロカールがトロカールスリーブの先端まで完全に挿入されていることを確認する。
- 2. このトロカールとトロカールスリーブを組み合わせた器具を体腔に穿刺する。
- 3. トロカールスリーブからトロカールを抜去し、作業用チャネルを作製する。
- 4. その後、作業用チャネルより内視鏡下手術を行う。
使用後は、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って、トロカール及びトロカールスリーブを適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用目的以外の用途には使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (2) 使用方法・手順に関して適切なトレーニングを受け、知識のある医師のみが使用すること。また、使用前に、本添付文書を読むこと。
- (3) 本品と他メーカーの内視鏡や手術器具等を併用する場合は、互換性を確認すること。
- (4) 5mm より細い外径の内視鏡、手術器具等を使用すると、体腔の気腹ガスが漏れる可能性がある。
- (5) 本品は単回使用器具であるため、再滅菌して使用しないこと。
- (6) フレキシブルスコープ・軟性鏡と本品オプティカルタイプのトロカール(内筒)は、TR-06V シリーズにおいて組み合わせて使用しないこと。TRO-12V・TRC-06V・TRC-12V シリーズにおいては、出し入れの際、必ず内視鏡を真っ直ぐにした状態でゆっくり慎重に行うこと。
- (7) 気腹ガスを用いた腹腔鏡下手術においては、適切な気腹の状態を維持すること。
- (8) 腹部用又は胸部用スリーブのサイズに対し、適切な皮膚切開を行うこと。[スリーブのサイズよりも切開が小さい場合、本品穿刺時に余計な力を要しコントロールを誤る要因となり、切開が大きい場合はスリーブの固定が不十分になる可能性があるため。]
- (9) 本品への損傷を避けるため、本品に電極を接触させた状態で高周波で出力したり、プローブを接触させた状態で超音波を出力したりしないこと。
- (10) 使用前に、本品に傷やへこみ等が無いことを確認し、不良が認められたら使用しないこと。
- (11) 包装に穴や破損がある場合は無菌性が保証できないので、使用しないこと。
- (12) 先端部の鋭利な製品は、取り扱いに十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用の際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損及び動作不良
 - 2) 穿刺不全
 - 3) シール破損
 - 4) 気腹ガスの漏れ
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 組織損傷
 - 2) 出血
 - 3) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 4) 感染

【保管方法及び有効期間等】

使用期限: 製造後3年 [自己認証(当社データ)による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売者」

株式会社プロシード

TEL : 03-5468-1666 FAX : 03-5468-1650

<https://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

LAGIS ENTERPRISE CO., LTD. ラジス エンタープライズ カンパニー リミテッド
TAIWAN 台湾