認証番号：223AKBZX00082000

*2026 年 11 月 改訂（第 2 版）
2025 年 10 月 作成（第 1 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ディスポーザブルトロカール
（バルーントロカール）

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。

本品の代表的な形状は次のとおり。

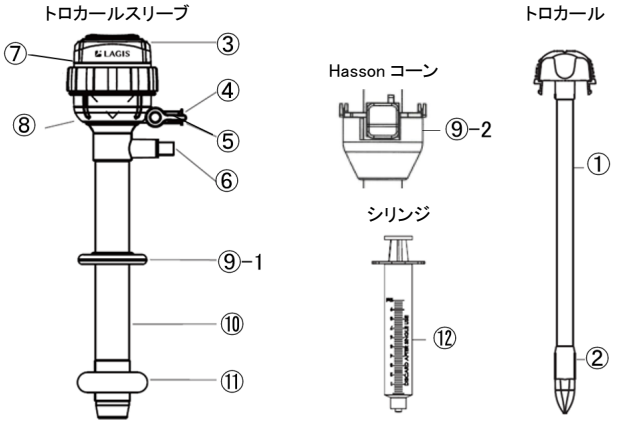
TRS トロカール　　TRB トロカール




＜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
TRS トロカール	オプティカルタイプ	TRS-06V
		TRS-11V
		TRS-12V
TRB トロカール	オプティカルタイプ	TRB-12V
	ブラントタイプ	TRB-11B
		TRB-12B
	オプティカルブラントタイプ	TRB-12U

＜代表的な形状における各部の名称＞



＊

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	オブチュレーターチップ	PCT-G 樹脂，ステンレス鋼
③	キャップ	—
④	ストップコック	ポリカーボネイト
⑤	ストップコックハンドル	—
⑥	バルブ	—
⑦	コンバーター	シリコーンゴム，ナイロン，ポリカーボネイト，ABS 樹脂，合成ゴム，パラシクロファン
⑧	シール	合成ゴム，パラシクロファン
⑨-1	リング	熱可塑性エラストマー
⑨-2	Hasson コーン	ポリカーボネイト，シリコーンゴム
⑩	カニューラ	ポリカーボネイト，ポリ塩化ビニル
⑪	バルーン	ポリエチレン酢酸ビニル
⑫	シリンジ	—

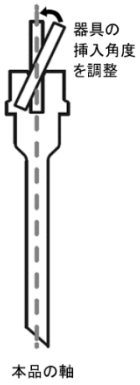
—：体液等に接触しない部分

【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. バルーンが完全に収縮していることを確認する。
2. トロカールをトロカールスリーブに挿入し、セットする。セットに際してはトロカールの先端がトロカールスリーブの先端から出るまで挿入する。
3. 穿刺予定部位に皮膚切開を行い、切開創からトロカールをセットしたトロカールスリーブを穿刺する。
＊4. シリンジをバルブに接続し、所定量（12mm タイプ及び 11mm タイプの場合は 20mL、6mm タイプの場合は 5mL）の空気をバルーンに注入し、バルーンを膨らませる。
5. リング又は Hasson コーンを任意の位置にスライドさせる。
6. 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。
7. 作業用チャネルを介して内視鏡下手術を行う。
8. 手技終了後、シリンジをバルブに接続しバルーン内の空気を抜いて収縮させ、トロカールスリーブを手術部位から抜去する。
9. 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) 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) 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。
(3) 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。
(4) 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。
(5) トロカールスリーブのサイズに合わせて適切な皮膚切開を行うこと。[トロカール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トロカールスリーブの固定が不十分になる可能性があるため。]
(6) 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を出力したり、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。
(7) 本品を軟性内視鏡には使用しないこと。[硬性内視鏡用に設計されているため。]
(8) 本品を抜去した後は、出血がないことを確認すること。出血が認められる場合には適切な止血処置を施すこと。

(9)内視鏡器具を挿入する際、通常より抵抗が大きいと感じる場合は、挿入角度を本品の軸に合わせて挿入すること(右図参照)。［バルブの破損の恐れがあるため。］
(10)バルーンに所定量以上の空気を入れないこと。［バルーンを過度に拡張させると、破裂する恐れがあるため。］
(11)金属クランプ、縫合針やステープル等の鋭利な器具がバルーンに接触しないよう注意すること。［バルーンが破裂する恐れがあるため。］
(12)送気チューブがストップコックに確実に接続されていることを確認すること。
(13)バルーンが腹腔内に完全に到達していることを確認してから拡張すること。［バルーンが破裂する恐れがあるため。］



2. 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. ﾗｼﾞｽ ｴﾝﾀｰﾌﾟﾗｲｽﾞ ｶﾝﾊﾟﾆｰ ﾘﾐﾃｯﾄﾞ
TAIWAN　台湾