

ビジポート

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

- 必ず穿刺位置・方向を確認した上で、トリガを引くこと [ナイフブレードによる剥離を行う度に穿刺位置の確認を行わないと周辺組織の損傷の可能性が高くなるため]。
- 気腹及び皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと [オブチュレータ先端部又はスリーブ等の破損や臓器損傷の危険性が高まる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

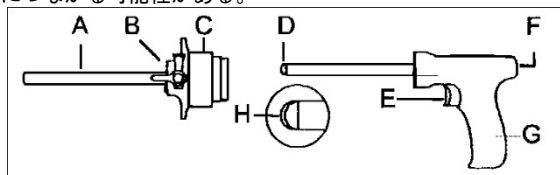
＜適用対象(患者)＞

- 本品のナイフブレードに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- 内筒の先端にはナイフブレードが内蔵されたブラントクリアウィンドウがある。本体のトリガを引くとナイフが約 1mm 飛び出し、瞬時に元の位置に戻る。この操作により鋭的に腹壁等の組織層にコントロールしながら穿刺ができる。グリップハンドルにはトリガが装備され、後部には 10mm 径 0° スコープの挿入口がある。10mm 径 0° スコープを内筒に通すことで、腹壁又は胸壁の穿刺部位を観察しながら穿刺ができる。外筒(スリーブ)には、手術器具の出し入れの際、気腹ガスの漏れを防ぐインターナルシールが装備される。パーサシールプラスは、5mm から 11mm 又は 5mm から 12mm 径までの手術器具に応じて適切に自動調整し、5mm 以上の径の器具を挿入する際コンバータを使用せずに気腹ガスの漏れを防止する。外筒にはガス送気及び脱気のためのストップコックが装備されている。
注意: 5mm より径の小さな器具を使用すると、気腹ガスの漏れにつながる可能性がある。



- A. 外筒(スリーブ)
- B. ストップコック
- C. パーサシールプラス(自動調節シール)
- D. ブラントクリアウィンドウ
- E. トリガ
- F. 10mm 径 0°スコープ挿入口
- G. ピストルグリップハンドル
- H. ナイフブレード

(2) 原材料

- ・外筒(スリーブ): ポリアミド
- ・ブラントクリアウィンドウ: アクリル樹脂
- ・*ナイフブレード: ステンレス鋼

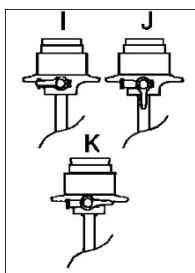
【使用目的又は効果】

本品は、胸腹腔内の内視鏡検査及び手術を行う際に、器具の挿入口を形成する胸腹腔内穿刺器具である。また、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

ストップコックの使用法:

注意: ストップコックは閉鎖状態で包装されている。(下図 J の状態)

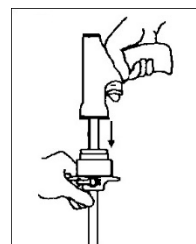


- 気腹を行うときはストップコックを時計回りに回す。
- バルブを閉鎖するときはストップコックを下向きに回す。
- 急速に脱気するときはストップコックを反時計回りに回す。

- (1) ビジポート穿刺前に気腹を施す。サージニードル等の気腹針で気腹を行い、正しく気腹されたことを確認すること。気腹後、必要であれば、気腹内に十分なスペースができるよう手動的又はアリス鉗子・タオル鉗子等を用いて腹壁を持ち上げる。

注意: 胸腔鏡下手術の場合、十分なスペースが胸腔内に得られない、十分に肺が虚脱していない状態で本品を使用しないこと。

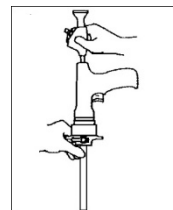
- (2)*外筒には同サイズの内筒をセットする。



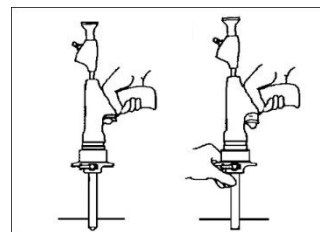
1. 1 回目の穿刺方法

- (1) 10mm 径 0° スコープを先端のレンズが汚れていない状態で、スコープ挿入口に完全に収まるまで静かに挿入する。挿入の際、ブラントクリアウィンドウ及びスコープを破損させてしまうような過度の力を加えないこと。

注意: スコープや本品のブラントクリアウィンドウの破損を避けるため、10mm 径 0° スコープは、ゆっくりと本品に挿入すること。



- (2) 外筒のサイズに対し適切な皮膚切開を行うために、あらかじめ外筒を皮膚に押し当て、丸く残った跡を目安に実際の径より少し大きめに皮膚切開を行う。



- (3) 切開創に本品を置き、内筒先端に接している皮下組織にスコープのビントを合わせる。鮮明な画像が得られるように、必要であれば光量を調節する。穿刺の際、本品を傾けたり垂直にしたりして腹壁に対する角度を調節したり、癒着部位を避けたりして穿刺すると、腹腔内臓器損傷の可能性が低減される。

注意: 腹膜へのアプローチには十分注意し、腸管や臓器が腹壁に癒着している場合は位置を変更する。

注意: 本品にスコープを挿入した状態で体腔内観察を行わないこと。

- (4) 本品はスコープの画像で確認しながら腹壁や胸壁への穿刺ができる。ピストルグリップハンドルのトリガを引くことで、ナイフブレードがブラントクリアウィンドウより約 1mm 飛び出し、瞬時にひきこまれ、鋭的剥離を行う。ブラントクリアウィンドウは鈍的剥離にも使用できる。本品は以下の状況において対応することができる。

- 1) 血管や癒着が確認又は予想される場合は、穿刺位置を変えることができる。
- 2) 組織周辺等は、トリガを引かずに鈍的剥離ができる。
- 3) 少しトロカーを引く等して、先端のブラントクリアウィンドウから穿刺部位の確認ができる。
- 4) 外筒を残して内筒を抜去し、スコープを直接外筒へ挿入し穿刺部位の確認ができる。スコープを再度内筒に挿入する際は、レンズが汚れていないことを確認すること。

注意：プラントクリアウィンドウを手で触れている状態でトリガを引かないこと。

- (5) トリガを引き、鋭的剥離を行う前に、周辺組織に損傷を与えないように方向・位置を確認すること。鋭的剥離を行う場合は、機械本体を押しつけながら、トリガを引く。術者は穿刺の速度、深さを鋭的剥離、鈍的剥離及びトロカーを押し付ける力の加減でコントロールすることができる。

注意：必要以上の力でトロカーを押し付けると穿刺のコントロールができなくなったり、腹腔内に十分なスペースがなくなったりする原因になり、合併症や臓器損傷の可能性が高くなる。

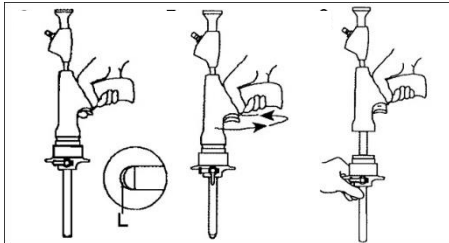
- (6) トリガを引く度にナイフブレードが飛び出し、瞬時にプラントクリアウィンドウに戻る。トリガが完全に戻ってから次のトリガを引くこと。トリガを引いた後また次の剥離を行う前に、本品の位置を確認すること。又、術者は患者の体格に基づいてトロカーの穿刺が行えたと判断した場合は、外筒から内筒を抜去し、スコープを外筒に挿入し、穿刺部位の観察を行うこと。

注意：ブレードによる剥離を行う度に穿刺位置の確認を行わないと周辺組織の損傷の可能性が高くなる。穿刺位置を確定するまでは絶対にトリガを引かないこと。

- (7) 穿刺の際は常にスコープのピントを確認し、鮮明な画像が得られるようにする。腹腔内がモニタに見えたら、ビストルグリップハンドルを回転したり、ねじったりして腹腔内に到達するよう補助すること。

- (8) 体腔内に到達後は、剥離操作を行わないこと。外筒を残し、スコープと共に内筒を抜去し、再度スコープを外筒に挿入すること。

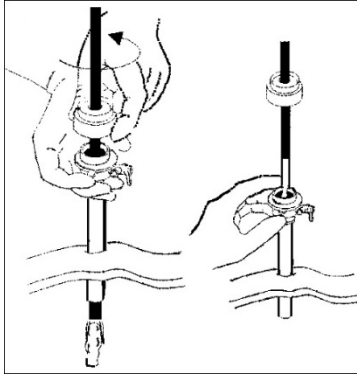
注意：体腔内では絶対にトリガを引かないこと〔トリガを引くとナイフブレードが瞬時にスライドし、臓器損傷の可能性があるため〕。



L. ナイフブレードが出た状態

- (9) 外筒には、パーサシールプラスが付いており、コンバータを使用することなく、適応サイズの器具を使用できる。

注意：先端の鋭いもしくは鋭角な内視鏡器具を挿入・抜去する際は、シールの予期せぬ破損を防ぐため特に注意すること。



- (10) 標本を取り出す際は、パーサシールプラスを回転させてゆるめて、挿入器具のシャフトにそって引き上げ、外筒を通して標本を摘出する。パーサシールプラスを再度装着後、器具を挿入する。

注意：標本を取り出す前に、パーサシールプラスが挿入されている器具のシャフトにそって引き上げられていることを確認すること。

注意：本品のプラントクリアウィンドウを拭く際は、イソプロピルアルコールは使用せずに、精製水又は他の滅菌された溶液を使用すること。

2. 2回目以降の穿刺方法

すでにスコープが臍部より挿入されているため、本品にスコープを挿入して穿刺する必要はない。2回目以降の穿刺の確認は、最初のトロカーよりスコープにて確認すること。ただし、術者の判断により腹壁血管の損傷の疑いが考えられる場合や、穿刺時の組織創の状況を確認したい場合は、スコープを本品に挿入し穿刺すること。スコープを本品に挿入しての操作手順は、使用方法の1.(1)～(9)を参照すること。スコープを使用しない操作手順は、使用方法の1.(2)～(9)を参照すること。

注意：手術終了時に腹壁瘢痕ヘルニア防止のため、10mm以上のトロカーによる筋膜の切開創は、縫合閉鎖を行うこと。

注意：本品を腹腔又は胸腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。多少出血が見られる場合には、電気メス又は追加縫合等で止血すること。出血の状況によって、医師の判断のもとに、開腹・開胸手術への移行等、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの鏡視下手術機器及び付属品を併用する際、術前に各機器の互換性・適合性及び絶縁性・接地等の安全確認を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、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) 機器の破損及び動作不良
- 2) 穿刺不全
- 3) シール破損
- 4) 気腹ガスのリーク

- (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) 器官の虚脱
- 6) 感染
- 7) アレルギー反応

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

*【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国