

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ (トロカールハウジング、リデューサ) JMDN コード : 37148002

ステップシステム

* (バーサステップリポータブル 5mm・12mm/エクспанダブルスリーブ)

再使用禁止

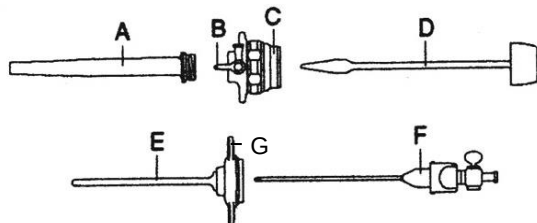
*【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- (1) 本システムは、以下で構成されている。本書が対応する製品は、下記のうちエクспанダブルスリーブとシールシステムである。なお、【使用目的又は効果】欄に SILS ポートに関する記載があるが、本品には SILS ポートは含まれない。



- A. *カニューレ
B. ストップコック
C. シールシステム
D. *ダイレータ
E. エクспанダブルスリーブ
F. *アクセスニードル
G. プロキシマルハンドル

品番	構成品		併用する
	C	E	F
VSR100800	—	ショート	S110000
VSR107005	5mm	ショート	S110000
VSR107812P	5mm・12mm	ショート	S110000
VSR100005	5mm	スタンダード	S100000
VSR100812P	5mm・12mm	スタンダード	S100000

- 1) アクセスニードル(別売・同一患者使用)
気腹に使用する 14 ゲージのステンレス鋼製アクセスニードルは、エクспанダブルスリーブとの接合用に手元付近にハブを装備している。内側にスプリング式ブラントスタイレットを内蔵した二重構造になっており、穿刺に際してスタイレットが、組織の抵抗によりニードル内に引き込まれ、先端が体腔に到達した時に自動的に元の位置に戻る。ニードル手元のストップコックは気腹ガス流量を調節する。又、アクセスニードルは、同一患者の同一の手術に限り、続けて他のエクспанダブルスリーブ用に繰り返し使用できる(毎使用時にアクセスニードルが正しく作動することを確認すること)。
- 2) エクспанダブルスリーブ(同一患者使用)
エクспанダブルスリーブは、アクセスニードルと組み合わせて使用し、その後カニューレと共に使用する。患者へ挿入前のエクспанダブルスリーブの直径は約 4.0mm で、エクспанダブルスリーブの先端に付いたテーパーにより挿入が容易になる。バーサステッププラスを挿入する度にエクспанダブルスリーブは、必ず使用する。エクспанダブルスリーブは、アクセスニードルと共に、皮膚切開部分から挿入する。エクспанダブルスリーブは、同一患者の同一の手術に限り、続けて使用できる。
- 3) カニューレ(別売・リユーズابل)
ショートサイズについては、別売の「バーサステップ リポータブルシステム」(医療機器届出番号: 13B1X00069US001A)のパワーシールドカニューレを、ショートサイズ以外については、別売の「バーサポート RT カニューレ」(医療機器届出番号: 13B1X00069US002A)のパワーシールドカニューレを使用する。バーサポート RT チタン合金製カニューレはインテグラルクリップ付きのものも無しのも、どちらも併用しないこと。

- 4) ダイレータ(別売・リユーズابل)
別売の「バーサステップ リポータブルシステム」(医療機器届出番号: 13B1X00069US001A)のダイレータを使用する。
- 5) シールシステム(単回使用)
別売のカニューレ(3)参照)と組み合わせて使用する。気腹及び急速な脱気のためのストップコックと、機器の出し入れ時の気腹ガスの漏れを防止するシールシステムが装備されている。径 5mm 以外の製品には、取外し可能なバーサシールプラス自動調節シールが付属している。

(2) 原材料

エクспанダブルスリーブ: ポリエチレン・ポリウレタン

2. 原理

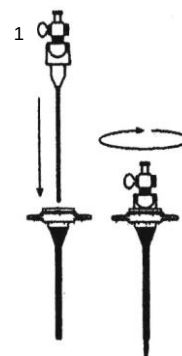
内視鏡検査及び手術のため体腔の穿刺に用いるシステムであり、カニューレを体壁に固定された状態とすることで器具の挿入口を形成する。

【使用目的又は効果】

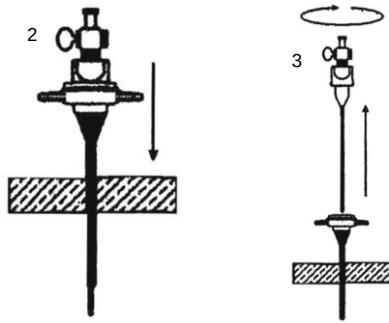
本品は、胸腹腔内の内視鏡検査及び手術を行う際に、器具の挿入口を形成する胸腹腔用穿刺器具である。SILS ポートについては、腹腔鏡下手術の際、単一の切開創から複数の器具・内視鏡の挿入を行うために使用する。本品は、検査及び手術を効率的に行うために構成部品同士で組み合わせられることがある。

【使用方法等】

1. 適切なサイズのカニューレ(筒の部分)をシールシステムに挿入し回転させる。カニューレを手で固定し、3 本指で回す方法を推奨する。
- (1) カニューレサイズに対して適切なサイズの皮膚切開を加える。
第一穿刺は従来通りの方法で穿刺を行う。アクセスニードルを腹腔あるいは胸腔に穿刺する。ニードルが正しい位置にあることを確認した後に、気腹装置に接続し、所期のレベルまで気腹を行う。
注意: 気腹のためにニードルを穿刺する際あるいはニードル/スリーブを穿刺する際には、ニードルの先端の傾斜が術者に見えるように設置すること。患者に向けて設置した場合、ニードルを穿刺する際にニードルの動作が鈍くなる場合がある。
注意: エクспанダブルスリーブが組織に当たる箇所では、アクセスニードルのみを穿刺した場合と比べて、より大きな抵抗感がある。
注意: 第二穿刺の際には、最初にアクセスニードルを穿刺せず、直接アクセスニードル及びエクспанダブルスリーブを穿刺することができる。
注意: 穿刺後は、体腔内臓器に損傷がないことを確認すること。



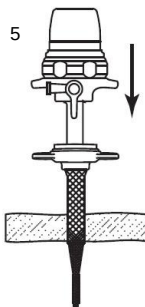
- (2) 気腹完了後アクセスニードルを抜去する。アクセスニードルをエクспанダブルスリーブに挿入し、気腹された腹腔に穿刺する。
- (3) エクспанダブルスリーブの手元のハンドル(プロキシマルハンドル)を握り、アクセスニードルを反時計回りに回し、ニードルをエクспанダブルスリーブから抜き、エクспанダブルスリーブはそのままにしておく。
注意: アクセスニードルを気腹された腹腔に挿入する際は、気腹ガスがリークすることのないようエクспанダブルスリーブのカニューレ挿入口を指で抑えておくこと。



- (4) ダイレータをカニューレに挿入及び抜去し、サイズが適切であることを確認すること。



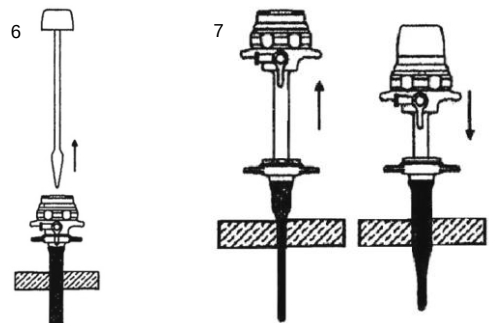
- (5) ダイレータ/カニューレをエクスパンドブルスリーブに挿入する。挿入の際には他方の手の人差し指と中指でエクスパンドブルスリーブのグリップハンドルを把持したまま挿入する。



注意：ダイレータ/カニューレをエクスパンドブルスリーブに挿入する際は、スリーブの中央に真っ直ぐに挿入すること。ダイレータ/カニューレの挿入に角度がついているとエクスパンドブルスリーブ側面の損傷原因となる。エクスパンドブルスリーブが破損してしまった場合、新たなエクスパンドブルスリーブを用いて挿入を行うこと。

注意：カニューレ先端の破損を避けるために、ダイレータとカニューレをセットする際には、ダイレータとカニューレのサイズを合せること(例:10mm ダイレータには10mm カニューレ)。エクスパンドブルスリーブにダイレータ/カニューレを断続的に回転させながら挿入すると、スムーズに挿入することができる。この時、ダイレータ/カニューレにより組織が放射線状に拡張していく適度な抵抗が感じられる。カニューレがスリーブハンドルに固定され、気腹が保たれていることを確認する。カニューレがスリーブハンドルに固定されていると、ハブのシーティングラインは見えなくなる。

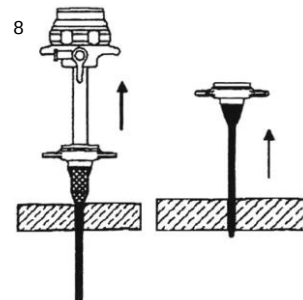
- (6) エクスパンドブルスリーブとカニューレを留置したままダイレータのみを抜去し、内視鏡手術器具の挿入口を確保する。所期の気腹を確保するために、カニューレの脇にあるストップコックに気腹装置を接続する。
注意：先端の鋭利な内視鏡手術器具を挿入・抜去する際は、予期せぬシールの破損の可能性を最小限に抑えるため、特に注意すること。
- (7) 術中にカニューレをエクスパンドブルスリーブから抜去し、さらに大きなサイズのカニューレを挿入することもできる。挿入は(5)に従って行う。これらの操作は、更に径の大きなポートが必要な場合に用いられる。



注意：新たに大きなサイズのカニューレを挿入する際は、カニューレサイズに対して適切なサイズの皮膚切開を行うこと。

- (8) 手術が終了したらカニューレを抜去し、次にエクスパンドブルスリーブを抜去する。必要に応じて挿入口を縫合する。

注意：カニューレとエクスパンドブルスリーブを抜去する場合には、最初にストップコックを開いて脱気してから行うこと。この時、スコープは挿入したままにしておくこと。これにより腹腔内に損傷がないことが視覚的に確認できる [エクスパンドブルスリーブから体内組織が体外へ露出する可能性があるため]。



*【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・接地など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

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 2) 組織損傷
- 3) 出血
- 4) 器官の虚脱
- 5) 感染
- 6) 熱傷
- 7) 感電

【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