**2017 年 10 月改訂(第 6 版)
*2017 年 3 月改訂(第 5 版)

医療機器認証番号 223AABZX00099000

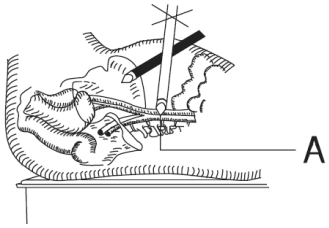
機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ(腹部用トロカール、胸部用トロカール) JMDN コード：37148002

VersaOne シリーズ

(VersaOne Optical タイプ 5-11mm/5-12mm)

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 腹腔鏡下手術において、下図の黒いトロカーが示す穿刺が正しい角度である。腹部大動脈 A に注意すること［×印の白いトロカーのように垂直に穿刺すると、大動脈を損傷する可能性があるため］。



2. 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】
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

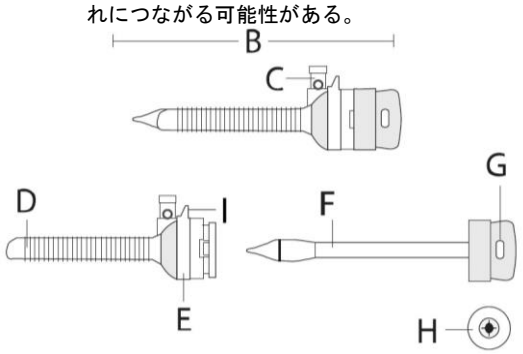
(1) **構成

本品のオブチュレータ(内筒)先端部は透明であり、組織の層を確認しながら挿入することが可能である。スリーブ(外筒)も透明であり、組織の層を視覚的に確認できる。
本品には、以下のタイプ・サイズがある。

径	スリーブ長さ	スリーブタイプ
11mm	100mm/スタンダード	フィクセーション
12mm	70mm/ショート	フィクセーション
12mm	100mm/スタンダード	フィクセーション
12mm	150mm/ロング	フィクセーション

オブチュレータのハンドル部分にはスコープの保持機構が内蔵されている。
スリーブのハウジング部分には、器具の挿入・抜去時の気腹ガスの漏れを防止するため、専用のシールシステムが内蔵されている。自動調節シールは、標本又は他の器具を通過させるために回して外すことができる。リリースボタンは、自動調節シールが意図せず外れることを防止する。
自動調節シールにより、11mm 径のスリーブは 5～11mm 径までの器具を、12mm 径のスリーブは 5～12mm 径までの器具を、気腹ガスを維持したまま挿入できる。又、気腹及び急速な脱気のため、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。



B. 本品を組み立てた状態
C. ストップコック
D. スリーブ(外筒)
E. 自動調節シール
F. オブチュレータ(内筒)
G. インターロック
H. スコープ保持機構
I. リリースボタン

(2) 原材料
スリーブ(外筒)、オブチュレータ(内筒)：ポリアミド

2. 原理

オブチュレータ(内筒)、スリーブ(外筒)及び自動調節シールを組み合わせた状態で、腹腔内又は胸腔内に穿刺し、オブチュレータを抜去した後、スリーブを腹壁又は胸壁に固定された状態とすることで器具の挿入口となり、気腹ガスの漏気を防ぐ。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科・一般外科・胸部外科および泌尿器科等の内視鏡下手術において、器具の挿入口として使用する。

【使用方法等】

本品は、第一及び第二以降の穿刺に使用することができる。スコープとの併用も可能である。以下は第一穿刺に使用した場合の手順であり、第二穿刺以降に用いる場合は 2、3 の手順は不要である。

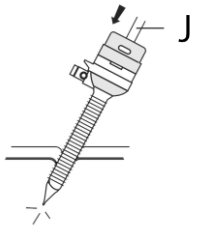
注意：ストップコックは閉鎖状態で包装されている。

- 気腹又は脱気を行うとき、ストップコックをルアーコネクタと平行にする。
- バルブを閉鎖するときは、ストップコックをルアーコネクタに対して直角にする。

1. スコープを挿入する前に、オブチュレータをスリーブにインターロックがかかるまで挿入する。
2. 適切なサイズのスコープを、製造業者の指示に従って光源及びモニタに接続する。スコープが適切に接続されていること、モニタ上の画像が鮮明であることを確認する。スコープをオブチュレータのハンドルからオブチュレータ先端に到達するまで挿入する。
3. 画像をより鮮明にするためにスコープを挿入した後で、オブチュレータ先端で滅菌ガーゼ等に触れ焦点をあわせる事を推奨する。
4. 本品の穿刺前に気腹を施すことを推奨する。腹腔又は胸腔に本品を穿刺するため、皮膚切開を行うこと。その際、スリーブを皮膚に押し当て、丸く残った跡を目安に実際の径より少し大きめに(例：5mm スリーブの場合 7mm)切開を行うと、スリーブのサイズに対して適切な皮膚切開が可能である［スリーブのサイズよりも切開が小さい場合、本品を穿刺時に余分な力が必要となり、コントロールを誤る原因となる可能性があるため。又、スリーブのサイズよりも切開が大きい場合、スリーブの固定が不安定になる可能性があるため］。

   注意：気腹をせずに本品を使用する場合は、癒着、解剖学的異常、その他の障害により臓器を損傷するリスクがある。

   注意：胸腔鏡下手術において、空気又は水分によって肺が十分に虚脱できず、胸腔内に十分なスペースが得られない状態で使用しないこと。
5. 皮膚切開より本品を穿刺する前に、オブチュレータをスリーブに挿入する。本品を適切な角度で意図する位置にあて、オブチュレータに力をかけながら、本品を左右に回転させ、下方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。

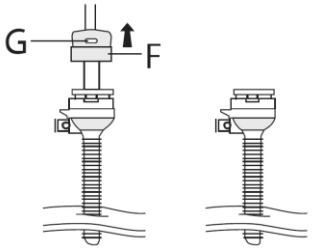


J. スコープ

注意：使用時には、本品を過度な力で挿入したり、腹壁に対して浅い角度で挿入したりしないこと［体表に出ている部品により皮膚あるいは組織が損傷を負うことがあるため］。

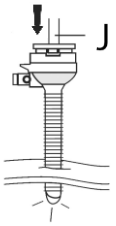
AS-B4PORT48(06)

6. 腹腔又は胸腔内の意図する位置にセットできたら、インターロックを外してオブチュレータを抜去し、スリーブは留置する。又、スコープをオブチュレータから抜去する。



G. インターロック
F. オブチュレータ

7. 次のトロカーの挿入を容易にするために、本品のスリーブにスコープを再挿入する。スコープを挿入しない場合は、これ以降、適切なサイズの鏡視下手術機器をスリーブに挿入・抜去することができるようになる。



J. スコープ

注意：鏡視下手術機器を挿入・抜去する際は、シールに不慮の破損が生じることのないよう注意すること。先端の鋭いもしくはアゴ等、開閉する部分を有する鏡視下手術機器の場合は、特に注意し、アゴ等を閉じた状態で挿入・抜去すること。なお、クリップの場合は、シールに引っ掛かりが生じる可能性があるためまっすぐに挿入・抜去すること。

8. 標本摘出時は、リリースボタンを押しながら自動調節シールを反時計回りに回転させ、シールを回収器具のシャフトに沿って引き上げた後、スリーブを介して引っ張り、標本回収を始める。この方法で、スリーブ内に無理なく収まるだけの標本を回収する。一度標本を抜去した後、再度器具を挿入する場合、自動調節シールを再装着すること。
9. 手技が終了したら、ストップコックを開放し、脱気する。スリーブを手術部位から抜去する。スリーブを左右に回転させながら上方向に動かすと、抜去が容易になる。

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。

注意：創部の閉鎖は医師の判断によって実施する。下層の筋膜は、瘢痕ヘルニアを防ぐため、必要に応じ縫合等により閉鎖する。

【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) 本品のオブチュレータ先端は透明になっており、これは体腔内臓器の損傷の可能性を最小限にすることを意図したものであるが、通常、オブチュレータの穿刺時にとる標準的な予防手段は講じること。

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

【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