

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器  
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ JMDN コード : 37148002**VersaOne シリーズ**  
**(VersaOne ユニバーサルカニューラ 5mm/5-12mm)****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) 構成

本品のスリーブ(外筒)は透明であり、組織の層を視覚的に確認できることにより容易な挿入が可能である。

本品には、以下のタイプ・サイズがある。

| 径    | スリーブ<br>長さ       | スリーブタイプ  | 対応する VersaOne シリーズの<br>オブチュレータ(別売) |                |               |                  |
|------|------------------|----------|------------------------------------|----------------|---------------|------------------|
|      |                  |          | Blunt<br>タイプ                       | Optical<br>タイプ | Bladed<br>タイプ | Bladeless<br>タイプ |
| 5mm  | 70mm/<br>ショート    | フィクセーション | —                                  | ○              | ○             | ○                |
| 5mm  | 100mm/<br>スタンダード | フィクセーション | —                                  | ○              | ○             | ○                |
| 12mm | 100mm/<br>スタンダード | フィクセーション | ○                                  | ○              | ○             | ○                |

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(12mm径スリーブのみ)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、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。

## (2) 原材料

スリーブ(外筒)：ポリアミド

## 2. 原理

オブチュレータ(内筒)及びスリーブ(外筒)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】**

注意：ストップコックは閉鎖状態で包装されている。

## 1. 組み合わせて使用する医療機器

組み合わせて使用する医療機器の詳細については【形状・構造及び原理等】を参照すること。

## 2. 使用方法

警告、禁忌・禁止及び使用方法に関しては、組み合わせて使用する医療機器の添付文書を参照すること。

**【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
- 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

AS-B4PORT54(01)

**【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