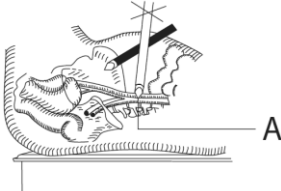


VersaOne シリーズ (VersaOne Bladed タイプ 5-11mm/5-12mm)

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ル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 [×印の白いトロカール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。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品のオブチュレータに内蔵されている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。

【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。

本品には、以下のタイプ・サイズがある。

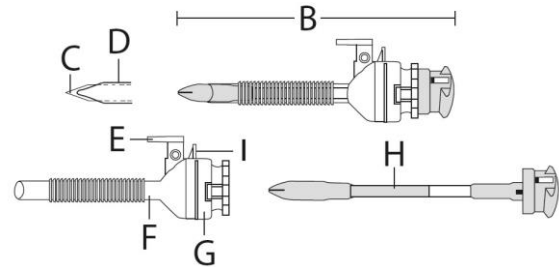
径	スリーブ長さ	スリーブタイプ
11mm	100mm/スタンダード	スムーズ
11mm	100mm/スタンダード	フィクセーション
12mm	100mm/スタンダード	スムーズ
12mm	100mm/スタンダード	フィクセーション
12mm	150mm/ロング	フィクセーション

本品のオブチュレータ(内筒)には、鋭利なブレードとスプリング式のシールドが装備されている。オブチュレータ先端が、腹腔又は胸腔内へ到達すると、シールドがブレードをカバーし、臓器の損傷を防ぐ。

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) ブレード
D) シールド
E) ストップコック
F) スリーブ(外筒)
G) 自動調節シール
H) オブチュレータ(内筒)
I) リリースボタン

- (2) 原材料

スリーブ(外筒)：ポリアミド

シールド：ABS 樹脂

ブレード：ステンレス鋼

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、気腹ガスの漏れを防ぐ。

【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。

- 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。
- バルブを開鎖するときは、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. *腹腔鏡下手術で本品を使用する場合は、穿刺前に気腹を施す。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：癒着、解剖学的異常、その他の障害がある場合、シールドの働きが妨げられたり、遅れたりして臓器を損傷する可能性がある。

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。

2. 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。オブチュレータハンドルを握り、シールドを解除しながら、適切な角度で腹部にあてる。オブチュレータハンドルを握ったまま下方向に継続して力をかけ、皮膚切開創より穿刺を行う。



注意：シールドインジケータの赤い表示は、シールドの位置を示している。穿刺を行う際は、シールドが「ON」(ブレードがカバーされている状態)から、「OFF」(ブレードがカバーされていない状態)に動く。

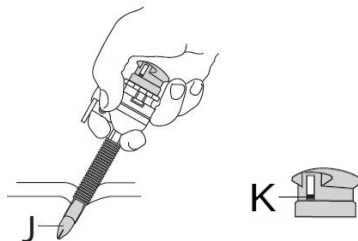
注意：シールドインジケータの赤い表示が「ON」から「OFF」の位置に移動しないときは、ブレードが腹壁又は胸壁貫通時に露出しないので使用しないこと。

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〕。

3. シールドが後退し、ブレードが露出したら、カチッと音がする。ブレードが腹腔又は胸腔内に到達すると、シールドがブレードをカバーし、シールドインジケータの赤い表示が「ON」の位置に戻る。もう一度、カチッと音がして、ブレードがカバーされたことが確認できる。

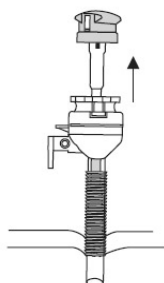
注意：オブチュレータが腹腔又は胸腔内にある状態でハンドルを握り直すと、シールドのロックが解除され、そこに力が加わるとシールドが後退し、臓器損傷の可能性があるため、腹腔又は胸腔内に穿刺した後は、ハンドルを握り直さないよう注意すること。

4. 穿刺後、シールドインジケータの赤い表示が「OFF」の位置にある場合、医師は、オブチュレータを抜き、穿刺位置をスコープにて確認すること。穿刺が不十分であるときは、使用方法3.を繰り返すこと。
5. 腹腔又は胸腔に穿刺すると、シールドがブレードをカバーし、固定され、臓器の損傷を防ぐ。シールドインジケータの赤い表示が「ON」になり、カチッという音が確認できる。



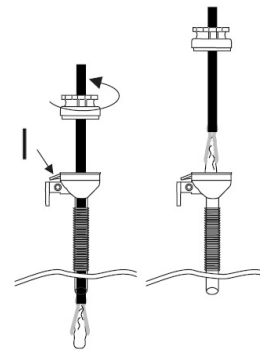
J) シールドがブレードをカバーしている状態
K) シールドインジケータ(「ON」の位置)

6. 腹腔又は胸腔内の意図する位置にセットできたら、オブチュレータを抜き、スリーブは留置する。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。



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。

7. 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。



I) リリースボタン

8. 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、癒着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. 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