

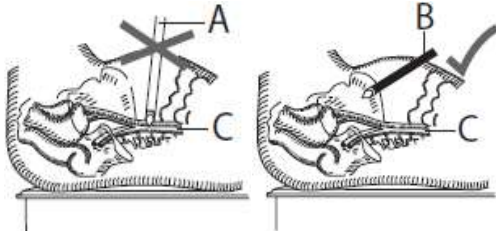
機械器具(49) 医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器
 管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ (腹部用トロカール、消化器・泌尿器科用トロカール、内視鏡処置用縫合器)
 JMDN コード : 37148002

VersaOne Fascial Closure システム (Optical タイプ)

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 B が示す穿刺が正しい角度である。腹部大動脈 C に注意すること [×印の白いトロカール A 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. 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。気腹及び皮膚切開が不十分な状態においても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。
2. 組織が 30.5mm 以下の場合、スーチャーパッサーを使用してはならない [皮膚や周辺組織に損傷を与えるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

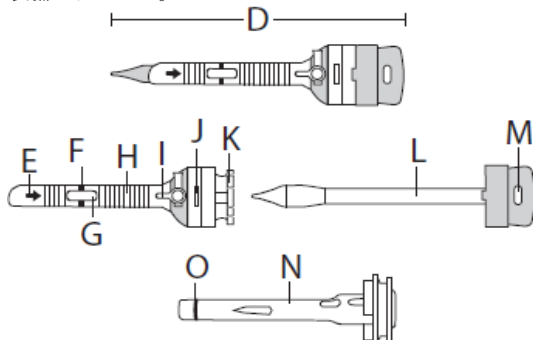
本品のタイプ・サイズは以下のとおりである。

径	スリーブ長さ	スリーブタイプ
12mm	100mm/スタンダード	フィクセーション

本品は Optical オブチュレータ(内筒)、スリーブ(外筒)及びガイドで構成されており、スーチャーパッサー(別品目)と組み合わせて使用する。

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。ガイドはスーチャーパッサーを正しく配置するための器具である。スリーブの側面にはスーチャーパッサーを軟組織に穿刺するためのウィンドウが 2 つある。又、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。

自動調節シールにより、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。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。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。



- D. 本品を組み立てた状態
 E. 矢印
 F. 近位ブラックバンド
 G. ウィンドウ
 H. スリーブ(外筒)
 I. ストップコック

- J. リリースボタン
 K. 自動調節シール
 L. オブチュレータ(内筒)
 M. インターロック
 N. ガイド
 O. 遠位ブラックバンド(O リング)

(2) 原材料

スリーブ(外筒): ポリアミド、インク(ブラック)
 ウィンドウ: 親水性ポリウレタン、ポリアミド
 オプティカルウィンドウ: ポリアミド

2. 原理

オブチュレータ(内筒)とスリーブ(外筒)を組み合わせた状態で、腹腔内に穿刺し、オブチュレータを抜去した後、スリーブ(外筒)を腹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。手技終了後、腹壁に固定されたスリーブ(外筒)内にガイドを挿入する。縫合糸を把持したスーチャーパッサー(別品目)をガイドチャンネルから挿入し、器具の挿入口を閉鎖する。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

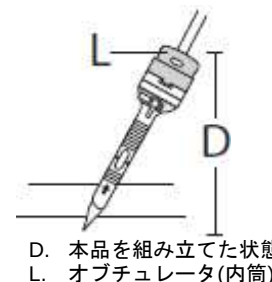
本品は以下と組み合わせて使用することができる。

販売名	届出番号
Fascia クロージングデバイス	13B1X00069US027A

2. 使用方法

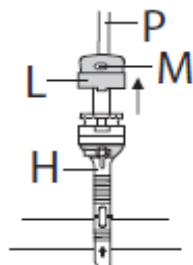
本品は、第一及び第二以降の穿刺に使用することができる。スコープとの併用も可能である。以下は第一穿刺に使用した場合の手順であり、第二穿刺以降に用いる場合は(2)、(3)の手順は不要である。

- (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ことを推奨する。
- (4) 腹腔に本品を穿刺するため、皮膚切開を行う。スリーブのサイズに対して適切な皮膚切開を行うこと。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。又、スリーブのサイズよりも切開が大きすぎる場合、スリーブの固定が不安定になる可能性がある。
- (5) 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。



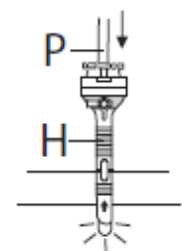
- D. 本品を組み立てた状態
 L. オブチュレータ(内筒)

- (6) 腹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。



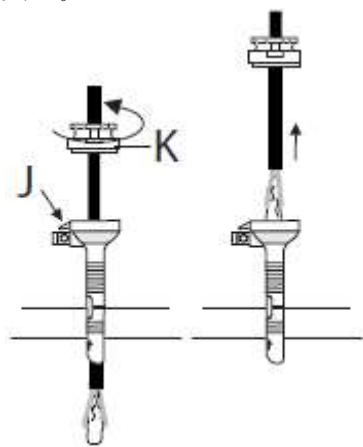
H. スリーブ(外筒)
L. オブチュレータ(内筒)
M. インターロック
P. スコープ

- (7) 次のトロカール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、適切なサイズの腹腔鏡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。



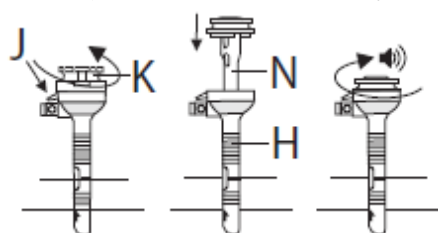
H. スリーブ(外筒)
P. スコープ

- (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。



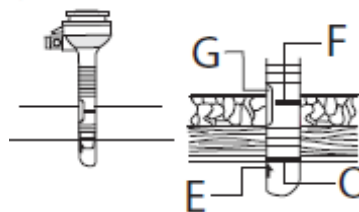
J. リリースボタン
K. 自動調節シール

- (9) 手技が終了し、トロカール創閉鎖の準備ができたなら、ストップコックをルアーコネクタに対して直角にしてバルブを閉鎖し、送気チューブを閉鎖していない他ポートに移動すること。その後、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て取り外す。スリーブ内にガイドを挿入し、カチッと音が鳴るまで時計回りに回転させる。



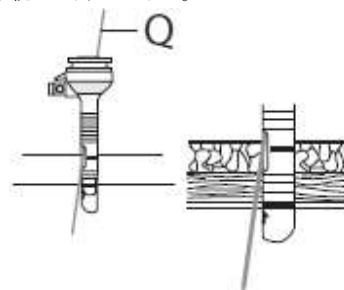
H. スリーブ(外筒)
J. リリースボタン
K. 自動調節シール
N. ガイド

- (10) スリーブを組織に対して 90 度に保持し、遠位ブラックバンド(O リング)が腹膜に並び、近位ブラックバンドが皮膚の下にあることを確認する。遠位ブラックバンド(O リング)の下に矢印を参考にウィンドウの位置を縫合したい箇所に合わせて。



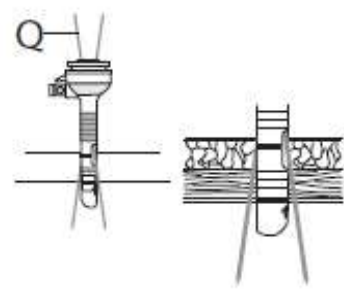
E. 矢印
F. 近位ブラックバンド
G. ウィンドウ
O. 遠位ブラックバンド(O リング)

- (11) スーチャーパッサーの先端部のアゴを開き、縫合糸を端から 25mm 以上残した位置で把持する。
(12) 片側のガイドチャンネルより、縫合糸を把持したスーチャーパッサーを挿入する。
(13) スリーブを保持し、目視で確認しながら、スーチャーパッサーをウィンドウ及び組織に貫通させて、腹腔に達するまで下方向に継続して力をかける。



Q. スーチャーパッサー

- (14) 別のポートから入れた鉗子で縫合糸を把持し、スーチャーパッサーのアゴから外す。アゴを閉じてから、スーチャーパッサーをガイドから抜去する。
(15) 縫合糸を鉗子で十分な長さまで引っ張る。
(16) もう一方のガイドチャンネルよりスーチャーパッサーを挿入し、スリーブを保持した状態で、目視で確認しながら、スーチャーパッサーをウィンドウ及び組織に貫通させて、腹腔に達するまで下方向に継続して力をかける。



Q. スーチャーパッサー

- (17) スーチャーパッサーの先端部のアゴを開き、鉗子で補助しながら、縫合糸を端から 25mm 以上残した位置で把持する。
(18) スーチャーパッサーをガイドから抜去する。スーチャーパッサーがガイドから完全に出了のち、縫合糸を放す。
(19) 手技が終了したら、ストップコックを開放し、脱気する。それぞれのガイドチャンネルから十分な長さの縫合糸が出ていることを確認し、必要に応じて長さを調節してから、スリーブとガイドを抜去する。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。
(20) 通常の糸結びを行う。
(21) スーチャーパッサーは洗浄・滅菌する。(洗浄・滅菌の方法については、スーチャーパッサーの添付文書を参照すること。)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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) ストップコックは閉鎖状態で包装されている。
 - 1) 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の方向と合わせる。
 - 2) 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。
- (3) 腹部の気腹は医師の判断によって実施する。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。
- (4) 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。
- (5) 先端の鋭利もしくは鋭角な腹腔鏡下手術機器を挿入・抜去する際は、シールやウィンドウに予期せぬ破損が生じることのないよう注意すること。又、先端の鋭いもしくはアゴやクリップ等、開閉する部分を有する腹腔鏡下手術機器の場合は、特に注意し、アゴやクリップ等を閉じた状態で挿入・抜去すること。
- (6) 本品を腹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、スーチャーパッサーの使用、開腹手術への移行等、適切な処置を行うこと。
- (7) スーチャーパッサーを使用する際は、適切なトロカー創閉鎖のため、気腹ガスを維持したままにすること。
- (8) 腹膜の閉鎖は医師の判断によって実施する。腹直筋の下部は、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。
- (9) ガイドは必ずスリーブ内に挿入して使用すること。
- (10) 適切な縫合のため、近位ブラックバンドは皮膚の表面上に見えないことを確認すること。
- (11) 縫合糸は、USP サイズ 2-0、0、1 の吸収性編糸を使用する。本システムで 2 本以上の縫合糸は使用しないこと。
- (12) スーチャーパッサーのアゴを開けたままガイドに挿入すると、破損する可能性があるため、必ずアゴが閉じていることを確認すること。
- (13) 確実なトロカー創閉鎖のため、スーチャーパッサーの第二針を挿入する前に、第一針挿入時からスリーブが回転していないことを確認すること。
- (14) トロカー創閉鎖まで気腹を維持するため、スリーブとガイドを別々に抜去しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの腹腔鏡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) 本品は「Fascia クロージングデバイス」との使用が検証されており、他のタイプ/スタイルのスーチャーパッサーと使用する場合はスリーブ(ウィンドウ)を損傷する可能性がある。

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

AS-B4PORT58(01)