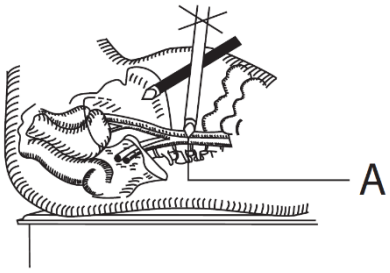
医療機器認証番号 304ADBZX00074000

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

VersaOne Hugoシリーズ
(ブレードレスタイプ　8mm、12mm、15mm)

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 腹腔鏡下手術において、下図の黒いスリーブ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［×印の白いスリーブ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］。



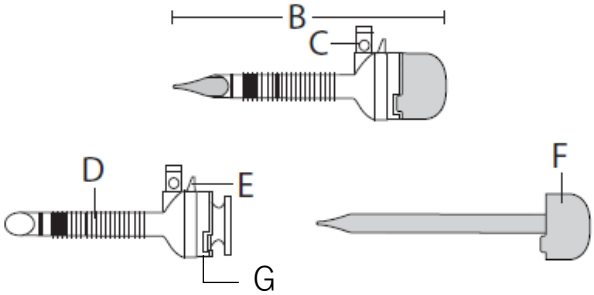
2. 気腹及び皮膚切開が不十分な状態や過度の力あるいは下方向以外の力で不適切に本品を穿刺しないこと［オブチュレータ先端部又はスリーブ等の破損や臓器損傷の危険性が高まる可能性があるため］。

【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。

種類	長さ
8mm	100mm/スタンダード
12mm	100mm/スタンダード
15mm	100mm/スタンダード

8mm 径のみ、スリーブ単体でも供給される。
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。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。
本品の自動調節シールによって、8mm 径のスリーブは 5-8mm 径までの器具を、12mm 径のスリーブは 5-12mm 径までの器具を、15mm 径のスリーブは 5-15mm 径までの器具を、気腹ガスを維持したまま挿入できる。また、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.リリースボタン
F.オブチュレータ(内筒)
G.自動調節シール

(2) 原材料
オブチュレータ：ABS 樹脂
スリーブ：ポリアミド、インク、シリコーン

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あと、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、一般外科、泌尿器科、胸部外科、婦人科等の内視鏡下手術の際に器具の挿入口を作製、維持することを目的とする。

【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。

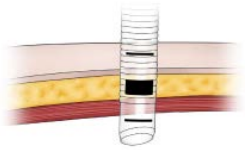
1. 前準備
(1) 腹腔鏡下手術で本品を使用する場合は、本品の穿刺前に気腹を施す。
注意：気腹をせずに本品を使用する場合は、癒着、解剖学的異常、その他の障害により臓器を損傷するリスクがある。
注意：胸腔鏡下手術において、空気又は水分によって肺が十分に虚脱できず、胸腔内に十分なスペースが得られない状態で使用しないこと。

2. 使用方法
(1) 挿入するスリーブの径に合わせて適切に皮膚切開を行う。
注意：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。また、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。
(2) 皮膚切開部から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。
注意：使用時には、本品を過度な力で挿入したり、腹壁・胸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) スリーブが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去し、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、自動調節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、自動調節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。

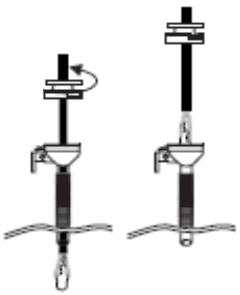
SR-B4PORT01(01)

注意：本品のブラックバンド（黒い太線で示されている）が患者の体壁の中に位置するよう、下図のように本品を配置すること。



3. 標本摘出

(1) 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、自動調節シールを本品のシャフトに沿って引き上げたあと、スリーブを介して引っ張り、標本摘出を始める。自動調節シールが本品のシャフトに取り付けられたら、標本を引っ張って摘出する。この方法で、スリーブ内に無理なく収まるだけの標本を摘出する。



4. 手技終了後

(1) 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。多少出血がみられる場合には、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場合は、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

【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