

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器  
一般医療機器 リデュース (JMDNコード:70225000)

## da Vinci シリーズカニューラシール

### 再使用禁止

\*\* (da Vinci サージカルシステム用 / da Vinci Si サージカルシステム用)

#### \*\*【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品には、以下の構成部品がある。
  - (1) 8mm カニューラシール



\*\* 原材料: シリコン、液状シリコン、ポリカーボネート

- (2) 8.5-13mm カニューラシール



\*\* 原材料: ポリエチレン、ポリイソブレン、シリコン油

- (3) 5mm カニューラシール



\*\* 原材料: ポリカーボネート、ポリイソブレン、シリコン油

- (4) EndoWrist ステープラーカニューラシール



\*\* 原材料: ポリイソブレン

#### 2. 原理

本品を併用する「da Vinci シリーズカニューラ」(届出番号:

取扱説明書を必ずご参照ください。

13B1X1012600002) に装着することで、内視鏡処置具等の作業を行うための挿入口を作製し、抜去時の体腔からのガス漏れを減少させ、体腔の気密性を保つ。

#### \*\*【使用目的又は効果】

「da Vinci シリーズカニューラ」(届出番号:13B1X1012600002) に取り付け、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。

#### \*\*【使用方法等】

1. 使用方法
  - (1) 「da Vinci サージカルシステム」又は「da Vinci Si サージカルシステム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。
  - (2) 「da Vinci シリーズカニューラ (da Vinci サージカルシステム用 / da Vinci Si サージカルシステム用) (以下、カニューラとする)」及び腹部トロカール(胸部トロカール)が適切に洗浄及び滅菌されていること、異常がないことを確認する。
  - (3) カニューラの挿入口に本品を無菌的にしっかりと装着する。
  - (4) 腹部トロカール(胸部トロカール)のシャフトを本品の挿入口からカニューラに完全に挿入し、腹部トロカール(胸部トロカール)のラッチで固定する。(以下、カニューラ組立品とする。)
  - (5) 一般的な外科的処置により穿刺部位の皮膚切開を行い、カニューラ組立品を体腔に挿入した後、腹部トロカール(胸部トロカール)のみを抜去して作業用チャンネル(ポート)を作製する
  - (6) 本品及びカニューラを「da Vinci サージカルシステム」のカニューラマウントに取り付ける。
  - (7) 併用するインストゥルメントを本品の挿入口からカニューラに挿入し、使用する。
  - (8) 使用後は、本品をカニューラから取り外し廃棄する。
2. 組み合わせて使用する医療機器  
本品は「販売名: da Vinci シリーズカニューラ (da Vinci サージカルシステム/da Vinci Si サージカルシステム用) 届出番号: 13B1X1012600002」と併用して使用する。  
その他の本品と組み合わせて使用可能な医療機器や併用医療機器については、「da Vinci サージカルシステム用」または「da Vinci Si サージカルシステム用」を使用し、取扱説明書等にて最新の情報を確認すること。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意  
気腹時の送気レベルを適切に保つこと。
  - (1) 本カニューラシールの径よりも外径が小さいカニューラを通してインストゥルメントを挿入しないこと。[ガスが漏出し、気腹圧が低下するため。]
  - (2) 気腹圧を維持するにはカニューラシールが確実にカニューラに装着されていることを確認すること。  
<確実な装着の確認方法>
    - 1) 8mm カニューラシールおよび EndoWrist ステープラー用カニューラシール:  
目視にてカニューラボウルに確実に装着されていることを確認すること。
    - 2) 5mm カニューラシール:  
クリック音で所定の位置に装着されたことを確認すること。
    - 3) 8.5 - 13mm カニューラシール:  
4つすべてのタブがカニューラリップ上にあることを確認すること。

**【使用上の注意】**

1. 不具合・有害事象
  - (1) 重大な不具合
    - ・動作不良
    - ・破損
  - (2) 重大な有害事象
    - ・気腹の漏れ

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
  - (1) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
  - (2) 清潔で乾燥した、換気の良い場所に保管すること。
  - (3) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

- \*\*2. 耐用期間（使用に係る最終期限）  
・邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

- \* 製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社  
\*\* 電話：0120-56-5635  
製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC  
又は  
Applied Medical Resources Corporation  
国名：アメリカ合衆国