

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

da Vinciシリーズカニューラシール

（da Vinci Xi サージカルシステム用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

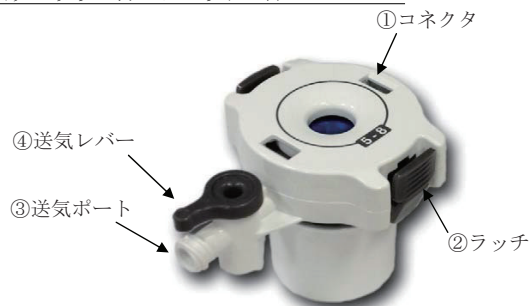
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 本品には、以下の構成品がある。

カニューラシール 5-8mm Xi

ステープラカニューラシール 10-12mm Xi



2. 原理

本品を併用する「da Vinciシリーズカニューラ（da Vinci Xi サージカルシステム用）」（届出番号：13B1X10126000002）（以下、インストゥルメントカニューラ）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】

「インストゥルメントカニューラ」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. 組み合わせて使用する医療機器

本品との併用を認められた機器にのみ使用すること。

販売名	承認／認証／届出番号
da Vinci Xiサージカルシステム	22700BZX00112000
da Vinciシリーズカニューラ	13B1X10126000002
da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00103000
ディスポーザブルda Vinciシリーズオブチュレータ	224ADBZX00104000
EndoWristインストゥルメント*	22100BZX01051000
EndoWrist バイポーラインストゥルメント*	22100BZX01048000
EndoWrist モノポーラインストゥルメント*	22100BZX01050000
EndoWrist ステープラシステム*	226ADBZX00167000

※使用の際は併用機器の添付文書及び取扱説明書にて最新の情報を確認し、本品との併用の可否を確認すること。

※上記併用可能な医療機器はすべて「da Vinci Xiサージカルシステム用」を使用すること。

*以下、「インストゥルメント」とする。

2. 使用方法

- (1) 「da Vinci Xi サージカルシステム（承認番号：

22700BZX00112000）」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) 「インストゥルメントカニューラ」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) 「インストゥルメントカニューラ」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「インストゥルメントカニューラ」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「インストゥルメントカニューラ」を「da Vinci Xi 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) 「インストゥルメント」*を本品の挿入口から「インストゥルメントカニューラ」に挿入し、使用する。
- (8) 使用後は、本品及び「インストゥルメントカニューラ」を「da Vinci Xi サージカルシステム」から取り外した後、本品を「インストゥルメントカニューラ」から取り外し廃棄する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 気腹時の送気レベルを適切に保つこと。

- 1) 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＞

カチッと音がするまで本品を押し下げ、「インストゥルメントカニューラ」に装着された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】

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。

*【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

電話番号：0120-56-5635又は03-5575-1362

製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。