**2017 年 7 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：13B1X10126000002
*2016 年 4 月（第 3 版）

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　トロカールスリーブ　（JMDN コード：37148001）

da Vinci シリーズカニューラ

（da Vinci Xi サージカルシステム用）

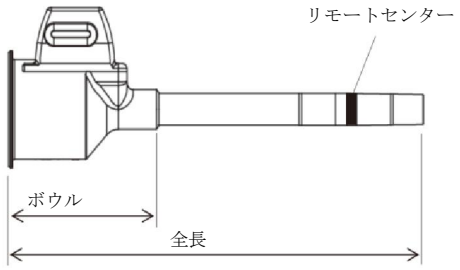
【禁忌・禁止】

1. HassonCone を胸腔鏡下で使用する場合、肋間腔で使用しないこと。
［肋骨損傷のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

*1.　本品は以下の種類がある。
(1) インストゥルメントカニューラ 8mm Xi
(2) インストゥルメントカニューラ,ロング 8mm Xi
*(3) ステープラーカニューラ 12mm Xi
*(4) ステープラーカニューラロング 12mm Xi
(5) Hasson Cone 8mm Xi
(6) Hasson Cone 12mm Xi

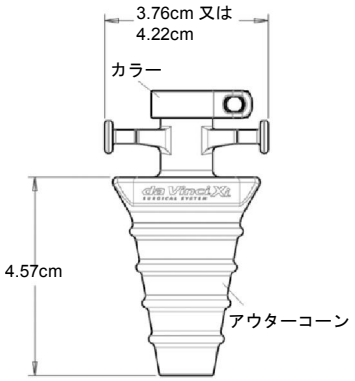
＜外観図（代表例）＞
インストゥルメントカニューラ



（原材料：ステンレス鋼）

インストゥルメントカニューラの全長：約 16.1cm -21cm

Hasson Cone



（原材料：ステンレス鋼、PPSU）

2.　原理
「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）」（届出番号：13B1X10126000001）（以下、カニューラシール Xi）を装着した本品を、本品と併用する腹部用トロカール（胸部用トロカール）に接続し、体腔へ挿入する。挿入後、腹部用トロカール（胸部用トロカール）を抜去することにより、体腔への作業チャンネルが作製される。

【使用目的又は効果】

腹部用トロカール（胸部用トロカール）及び「カニューラシール Xi」とともに用いるスリーブであり、体腔への穿刺が可能になる。

【使用方法等】

1. 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) 患者に適したサイズの腹部用トロカール（胸部用トロカール）を選択する。
(3) 本品の挿入口に「カニューラシール Xi」を無菌的にしっかりと装着した後、「カニューラシール Xi」の挿入口から腹部用トロカール（胸部用トロカール）のシャフトを本品に完全に挿入し、腹部用トロカール（胸部用トロカール）のラッチで固定する。HassonCone を使用する際は、組立てたカニューラ等を HassonCone に挿入し、ラッチで固定する。（以下、この組立品を「カニューラ組立品」とする）。
(4) 一般的な外科的処置により穿刺部位の皮膚切開を行い、連続的に圧力を調節しながら「カニューラ組立品」を体腔に挿入する。HassonCone を使用する際は、体壁/腹膜に通した縫合糸を各ポストに巻き付け、余分な縫合糸はスロット内に固定する。
(5) 「カニューラ組立品」が体腔に到達した後、腹部用トロカール（胸部用トロカール）のみ本品から抜去して作業用チャンネル（ポート）を作製する。
(6) 本品のリモートセンター（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、本品を配置する。

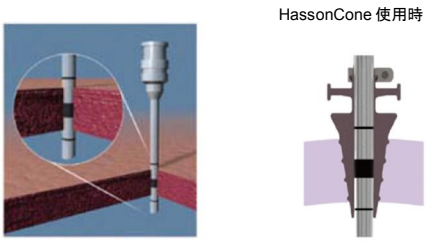


図 1 リモートセンター

(7) 本品を「da Vinci Xi サージカルシステム」のカニューラマウントに接続する。
(8) 「da Vinci Xi サージカルシステム」のインストゥルメントを「カニューラシール Xi」の挿入口から本品に挿入して使用する。
(9) 本品に挿入されたインストゥルメントを本品から抜去する際は、インストゥルメントのリストをあらかじめ真っすぐにすること。
(10) 「da Vinci Xi サージカルシステム」から取り外した後、患者の体壁から抜去し、本品の洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。

**2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：da Vinci Xi サージカルシステム　承認番号：22700BZX00112000」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 Xi 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

(1) 作業用チャンネル（ポート）確保部位から器官・臓器が離れるよう患者を適切に位置付けること。

(2) 気腹時の送気レベルを適切に保つこと。

(3) 本品及び腹部用トロカール（胸部用トロカール）の体腔への挿入は、内視鏡下で視認しながら行うこと。

(4) 連続的に調節した圧力をかけながら、本品及び腹部用トロカール（胸部用トロカール）を体腔に挿入すること。

(5) 連続的に調節した圧力をかけながら、本品及び腹部用トロカール（胸部用トロカール）を体腔に挿入すること。

**(6) テーブルモーション使用時を除き、「da Vinci Xi サージカルシステム」が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。［患者に重篤な障害を起こすおそれがあるため。］

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合/有害事象の可能性がある。

(1) 重大な不具合

・カニューラの破損

・HassonCone の破損、固定不良

(2) 重大な有害事象

・表層病巣

・内部血管及び組織等の損傷

・出血

・血腫

**・皮下気腫

・腹壁及び胸壁の損傷

・化膿

・腹膜炎

・体腔内臓器の損傷

・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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検

**(1) 使用前に、目視及びカニューラゲージピンにより先端の起伏、へこみ、円形のゆがみ等の破損がないことを点検する。［異常がある本品の使用により、挿入して使用する医療機器の損傷（インストゥルメントのシャフトとのこすれ、及び患者への微粒子の落下等）につながることを防ぐため。］（図 2 は正常な先端、図 3 と図 4 は先端の破損の例（先端のへこみ、円形のゆがみ）の写真を示す。）

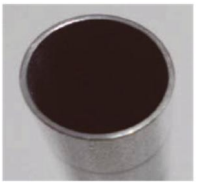


図 2 正常な先端

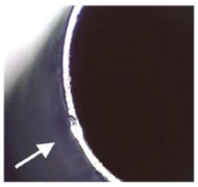


図 3 先端のへこみ

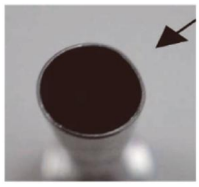


図 4 円形のゆがみ

(2) ゲージピンは、再使用可能なインストゥルメントと同じ滅菌条件で滅菌を行うことができる。詳細については、洗浄・滅菌方法説明書を参照すること。

**3. 推奨洗浄方法

本品は未滅菌の再使用可能製品であるので、初回使用前、及び各使用後には必ず本品の洗浄及び滅菌を行うこと。

(1) 柔らかいナイロンブラシを使って酵素洗浄液で十分に洗浄し、流水ですすぐ。又は、酵素洗浄液を満たした超音波洗浄器に本品を浸漬し、15 分以上超音波洗浄する。

(2) 流水で十分にすすぎ、残留物質や洗浄液を洗い流して十分に乾燥させる。

4. 推奨滅菌方法

(1) 推奨滅菌方法及び滅菌パラメータ

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム）

推奨滅菌パラメータ：

	推奨パラメータ 1	推奨パラメータ 2
温度	132-134℃	134-137℃
暴露時間	4 分以上	3 分以上

高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法は保証されていない。

(2) 急激な温度変化は本品を損傷するおそれがあるため、高圧蒸気滅菌後は室温にて冷却すること。

(3) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。

(4) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。

****【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

製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC

国名：アメリカ合衆国