

EndoWrist バイポーラインストゥルメント

（da Vinci Xi サージカルシステム用）

【警告】

- フットスイッチを踏んでいるとき、チップに触れていないこと。[重篤な電気損傷及び／又は熱傷を引き起こす可能性がある。]

*【禁忌・禁止】

- [適用対象（次の患者には使用しないこと）]
- 出血性素因の患者（止血困難になるおそれがあるため）
- [使用方法]
- 軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。[インストゥルメントを損傷し、「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）から抜去できなくなる可能性があるため。]
 - 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（承認番号：22700BZX00112000）」（以下、da Vinci Xi 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。[患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、以下の構成品がある。
全体図



** <先端（グリップ）形状>

メリーランド バイポーラ 8mm Xi	フェネストレイテッド バイポーラ 8mm Xi	カーブドバイポーラ ダイセクタ 8mm Xi
マイクロ バイポーラ 8mm Xi	ロングバイポーラ グラスパ 8mm Xi	

** <寸法>

部位		寸法
全長		660mm以下
外径	シャフト	8.45mm以下
	リスト	8.50mm以下
リスト長	メリーランドバイポーラ 8mm Xi	20.2mm以下
	フェネストレイテッド バイポーラ 8mm Xi	21.5mm以下
	カーブドバイポーラ ダイセクタ 8mm Xi	22.2mm以下
	マイクロバイポーラ 8mm Xi	14.5mm以下
	ロングバイポーラ グラスパ 8mm Xi	<u>21.8mm以下</u>

リスト長 = Yaw 軸からディスタル端 = 先端長

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

* ステンレス鋼、ポリエーテルイミド、ポリエーテルエーテルケトン、シリコン、エチレン、テトラフルオロエチレン、タングステン、ビニルエステル樹脂、エポキシ樹脂、パラフィン油

2. 原理

(1) 先端部の作動原理

「da Vinci Xi システム」からのモータトルクがケーブル等を通じてインストゥルメント先端に伝達され、先端部を動作させる。

(2) 再使用回数の認識機能

設定回数を超えて再使用することはできないように、「da Vinci Xi システム」によりインストゥルメントの種類及び使用回数が認識される。

(3) 切開・凝固の原理

電気手術器からの高周波電流がチップ、生体内の標的部位を流れて他方のチップへ還り、チップが接触した生体 1 点でジュール熱が発生し、組織の切開・凝固作用が起こる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数（10 回）を超えて再使用できない。（【保管方法及び有効期間等】の項参照）
2. 使用方法
 - (1) 「da Vinci Xi 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。システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認した上で、本品をパイポーラコードで「da Vinci Xi システム」の統合型電気手術装置又は指定の非統合型電気手術装置（以下、電気手術器）に接続する。
 - (2) 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。（パイポーラの機能確認を行う。）
 - (3) 本品のチップを閉じ、先端からインストゥルメントカニューラに挿入し、「da Vinci Xi システム」にハウジングを取り付ける。
 - (4) 「da Vinci Xi システム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。切開又は凝固を行うとき、サージョンコンソールにより本品で組織を把持する。意図しない組織に接触しないよう、先端部を確認すること。
 - (5) グリップ間の組織を切開又は凝固させるときは、組織をきつく把持した状態でフットスイッチを用いて高周波電流を通電すること。凝固後は適切に止血していることを確認する。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。
 - (6) 使用後、本品を併用機器から取り外し、パイポーラコードを外して点検・洗浄を行う。
3. パイポーラ機能確認
 - (1) 約 10cm×10cm のガーゼに生理食塩水を浸す。
 - (2) グリップを少し開き、本品のチップでガーゼパッドを固く挟み、両方のグリップ（電極）がパッドに触れていることを確認する。
 - (3) 電気手術器に接続したフットスイッチで、パイポーラモードを開始させる。
 - (4) パッドから蒸気が出る又はグリップから火花が出ることにより、出力及び完全な回路が確認できたとき、本品は使用できる状態である。
 - (5) 蒸気又は火花がないとき：
 - ・スイッチが入っていること、また、指定の非統合型電気手術器の場合はパイポーラモードになっていることを確認する。
 - ・電気手術器が適切に機能していることを確認する。
 - ・ガーゼパッドに生理食塩水を加える。
 - ・両方のグリップ（電極）が生理食塩水を浸したガーゼパッドに触れていることを確認する。
 - ・グリップに触れるパッドの表面積を減らす。
 - ・出力を少し上げる。
 - ・以上を確認後も蒸気又は火花がないときは、本品の使用を中止すること。

* 4. 組み合わせで使用する医療機器

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で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。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 緊急ボタンを押さずに、正常な状態で緊急グリップリリースを行わないこと。[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。]
- (2) グリップリリースツールを速く回し過ぎたり、誤った方向に回さないこと。[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。]
- (3) 緊急グリップリリースを行った本品は再使用しないこと。[インストゥルメントの破損、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
- (4) 本品が組織を把持した状態でシステムエラーが発生した場合、グリップリリースレンチをインストゥルメントハウジングの手前にあるグリップリリースソケットに入れ、矢印方向へ慎重に4分の1回転させると、グリップを手動で開くことができる。グリップリリースレンチによりグリップを開いて組織から本品先端を取り外し、リリースレバーを押して、本品を慎重に引き出すこと。システムから本品を取り外すときは、必ず手術部位の可視化を行うこと。
- (5) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るために本品を使用しないこと。また、メスなどの鋭利なもので汚れをこすり取らないこと。[インストゥルメントの損傷や、チップの離脱等の意図しない影響を防ぐため。]
- (6) 術中、先端部およびリスト部が常に湿った状態であることを確認すること。[先端部の汚れが乾燥すると取れにくくなり、インストゥルメントの機能に影響するため。]
- (7) パイポーラコードはペイシェントカートアームの上に配置しないこと。[アームの動作範囲を制限したり挟まれ破損するおそれがあるため。]
- (8) 本品をインストゥルメントカニューラを通して挿入・抜去する際は常に注意を払い、リストが真っ直ぐであり、挿入・抜去方向にスムーズに動くことを確認すること。特に抜去の際は鏡視下でリストが真っ直ぐであることを確認し、完全にインストゥルメントカニューラから取り出すまで、本品は真っ直ぐにしておくこと。
- (9) 本品を患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをインストゥルメントカニューラのルーメンに付着させないように注意すること。
- (10) インストゥルメントカニューラ及び本品を同時に抜去しないこと。[周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性があるため。]
- (11) 本品抜去時に水平方向に力を加えないこと。[チップの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。]
- (12) モノポーラインストゥルメントと接触しないように注意すること。[電気手術器の損傷を防ぐため。]
- (13) 非統合型電気手術器及び接続ケーブルを使用する場合は「da Vinci Xi システム」との併用が保証されている製品以外は使用しないこと。使用できる非統合型電気手術器及び接続ケーブルについては取扱説明書を参照すること。
- (14) 本品は過酸化水素（H₂O₂）、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- (15) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- (16) 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合は本品を使用しないこと。
- (17) 使用後、本品はすぐに洗浄すること。術中は本品内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 体重 10kg 未満の小児〔腹腔内が狭いため、臓器損傷等の有害事象が発生しやすくなる可能性がある。〕

* (2) 病的肥満の患者〔インストゥルメントの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となる可能性があるため。〕

* 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- (2) 指定の非統合型電気手術器を使用する場合、電気手術器の設定がバイポーラモードで自動バイポーラ出力が選択されていないことを確認すること。〔意図しない箇所で印加されてしまうおそれがある。〕
- (3) 他のインストゥルメントを通电させるために本品を使用しないこと。〔先端の破損または視野内外の組織の損傷が生じることがあり、焼灼されたインストゥルメントの先端付近の場所またはポートの配置部位（インストゥルメントカニューラ）周辺の組織に損傷を与えるおそれがある。〕
- (4) 標的組織付近への側方熱拡散に注意すること。〔意図しない組織への熱傷が発生するおそれがある。〕
- (5) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。又、術中にインストゥルメント同士が触れるのをさけ、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと。〔本品は一般の腹腔鏡で使用される鉗子よりワイヤの構造が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある。〕
- (6) 本品が故障した際にも手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。
- (7) 本品の操作の際は、血管又は気管支等の組織を損傷しないよう注意すること。
- (8) 焼灼中は本品の先端部がステーブル、クリップ、縫合糸などに接触しないこと。〔チップが損傷する可能性があるため。〕
- (9) すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であること確認すること。
- (10) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- * (11) 使用後、ケーブル類の取り外しは無理な力をかけて引き抜かないこと。
- * (12) 本品は胸部外科や婦人科領域での使用は認められているが、美容形成術や再建術での使用を目的としていないため、これらの手術では使用しないこと。
- * (13) 以下の手術では安全性及び有効性が確認されていないため、使用しないこと。
 - ・胸部又は腹部大動脈瘤手術
 - ・超低体温心停止を要する手術

3. 不具合・有害事象

* (1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・シャフト／先端接合部の破損
- ・導線の破損
- ・動作不良

* (2) 重大な有害事象

da Vinci システムやそのインストゥルメント等の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・死亡
- ・出血、出血性ショック、血腫、血清腫
- ・熱傷
- ・血管損傷
- ・組織損傷
- ・壊死
- ・フィスチュラ（瘻）
- ・リーク、エアリーク
- ・ヘルニア
- ・気腫

- ・水腫
- ・体液漏出・貯留（血液、胸水、腹水、リンパ液、乳び、心嚢液、消化管液、尿等）
- ・ガス膨満感
- ・血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
- ・腸閉塞、狭窄
- ・膿瘍
- ・潰瘍
- ・リンパ腫瘍
- ・アレルギー反応
- ・炎症
- ・紅斑
- ・発熱
- ・疼痛、疝痛
- ・感染
- ・播種性血管内凝固症候群（DIC）
- ・敗血症
- ・脳血管障害（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）
- ・麻痺、神経障害
- ・腕神経叢損傷
- ・反回神経麻痺（嗄声）
- ・嚥下障害
- ・動脈瘤
- ・腎動脈仮性動脈瘤
- ・骨折
- ・貧血、失神
- ・術式移行
- ・入院延長、再入院、再手術
- ・がんの再発、転移
- ・断端陽性
- ・不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、除脈）
- ・血圧異常（高血圧、低血圧）
- ・横紋筋融解症
- ・筋区画症候群
- ・電解質異常（低カルシウム血症等）
- ・臓器機能低下、多臓器不全
- ・呼吸不全、呼吸器疾患
- ・縫合不全、吻合不全

* (3) その他の有害事象

以下のような、一般的な腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。

<一般消化器外科>

- ・腸虚血、腸壊死
- ・腸捻転
- ・イレウス
- ・排便機能障害

<胸部外科>

- ・気胸
- ・肺炎
- ・無気肺

<心臓外科>

- ・心臓損傷（弁組織損傷、心筋損傷、心穿孔等）
- ・冠動脈損傷
- ・心肺停止
- ・心不全（心筋梗塞等）
- ・心膜切開後症候群
- ・心タンポナーデ

＜泌尿器科及び婦人科＞

- ・ 排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
- ・ 性機能障害（勃起障害、射精障害）
- ・ 腎不全

* 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 耐用期間（使用に係る最終期限）

- (1) 本品は 10 回を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、10 回未満でも使用しないこと。
- (2) 本品と電気手術器を接続する青のバイポーラコードの最大使用回数は 20 回である。（自己認証）

* 2. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- a. 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- b. 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。
- c. 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、本品が入っていた元の箱に保管しないこと。
- d. 損傷又は感染のリスクを防ぐため、本品を X 線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電機機の付近等）には保管しないこと。
- e. 水のかからない場所に保管すること。
- f. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- g. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に保管すること。
- h. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

以下の方法は、出力密度 13W/L（又は 48W/ガロン：超音波出力／タンク容量）以上、超音波周波数 38kHz 以上で行う超音波洗浄サイクルに基づいている。

- (1) 先端部に注意しながら、汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて本品の外側をこすり洗います。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- (2) 30psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上メインフラッシュポートをフラッシュする。フラッシュ中は先端を下に向け、可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。本品から出る水が透明になるまでフラッシュを継続する。残りのフラッシュポートについても、同様にフラッシュする。フラッシュポートへの接続は、ろ過した送水管に取り付けたルアーを用いることを推奨する。ハウジングにあるフラッシュポートには以下の記号が記載されている。



フラッシュポートの数及び位置は【形状・構造及び原理等】の項参照。

- (3) プライミング及び超音波洗浄を行う。プライミングは、超音波洗浄槽内に本品先端を浸漬しながら、シリンジを用いて酵素洗浄液 15cc 以上をメインフラッシュポートへ注入して行い、その後すぐに本品全体を浸漬する。酵素洗浄液を満たした超音波洗浄槽に本品を浸漬したまま 15 分以上超音波洗浄する。超音波洗浄槽の製造元の説明書に従い準備した、医療機器洗浄用の酵素洗浄剤を用いることが推奨される。超音波洗浄槽の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波洗浄器は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器については製造元の資料を参照すること。
- (4) 本品を超音波洗浄槽から取り出し、手順(2)に従い、フラッシュを繰り返す。水が透明にならなければ、必要に応じて手順(3)（プライミング及び超音波洗浄）及び手順(4)（フラッシュ）を繰り返すこと。
- (5) 本品の外側を汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて流水下でこすり洗います。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- (6) 本品の外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を洗い流すこと。
- (7) 本品の外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を洗い流すこと。本品を完全に乾かす。先端を上にして本品を垂直にし、水がシャフト及びメインフラッシュポートに残っていないことを確認する。柔らかい布で本品の外側を拭き取る。全てのフラッシュポートにエアブローすることで、容易に乾燥させることができる。
- (8) 洗浄・滅菌方法説明書に従い、蒸気透過性中性潤滑剤でチップ及びリスト機構を滑らかにする。その後滅菌を行う。

2. 滅菌

- (1) 本品の滅菌は高圧蒸気滅菌にて保証されている。推奨される滅菌パラメータは以下のとおり。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

平均乾燥時間は 20 分

高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法は保証されていない。

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