2015年12月（第2版）
2015年5月（第1版）

医療機器承認番号：22100BZX01051000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　再使用可能な内視鏡用能動処置具　（JMDNコード：38816000）

EndoWristインストゥルメント

（da Vinci Xi サージカルシステム用）

【警告】

1. 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
2. 「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。］

【禁忌・禁止】

1. 避妊を目的とした卵管結紮[注]
2. ドナー腎摘出術における腎動脈の結紮[注]

注：1及び2はミディアムラージクリップアプライヤ8mmXi及びラージクリップアプライヤ8mmXiにのみ適用される。

〔適用対象（患者）〕

＊1. 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〕

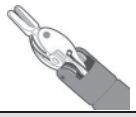
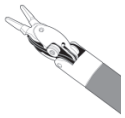
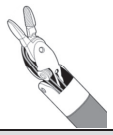
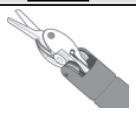
1. 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。［インストゥルメントを損傷し、「da Vinciシリーズカニューラ（da Vinci Xiサージカルシステム用）」（届出番号：13B1X10126000002）（以下、インストゥルメントカニューラ）から抜去できなくなる可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、以下の構成品がある。
   (1) インストゥルメント
   (2) インストゥルメントイントロデューサ

(1) インストゥルメント

＊＜先端（グリップ）形状＞

ミディアムラージクリップアプライヤ 8mm Xi	ラージクリップアプライヤ 8mm Xi	ラージニードルドライバ 8mm Xi
		
Large SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	Mega ニードルドライバ 8mm Xi
		
ProGrasp フォーセプス 8mm Xi	カディエール フォーセプス 8mm Xi	テナキュラム フォーセプス 8mm Xi
コブラグラスパ 8mm Xi	ディベーキー フォーセプス 8mm Xi	マイクロ フォーセプス 8mm Xi
ロングチップ フォーセプス 8mm Xi	TIP-UP フェネストレイテッドグラスパ 8mm Xi	グラスピング リトラクタ 8mm Xi
ポッツシザーズ 8mm Xi	レザノ フォーセプス 8mm Xi	ラウンドチップ シザーズ 8mm Xi
		
アトリアル リトラクタ 8mm Xi		

取扱説明書を必ずご参照ください。

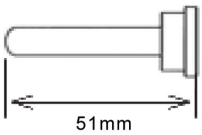
P-008-02-02

＜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	ミディアムラージクリップアプライヤ 8mm Xi	21.80mm以下
	ラージクリップアプライヤ 8mm Xi	29.00mm以下
	ラージニードルドライバ 8mm Xi	10.30mm以下
	Large SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	11.30mm以下
	Mega SutureCut ニードルライバ 8mm Xi	11.30mm以下
	Megaニードルドライバ 8mm Xi	13.30mm以下
	ProGrasp フォーセプス 8mm Xi	28.00mm以下
	カディエールフォーセプス 8mm Xi	20.20mm以下
	テナキュラムフォーセプス 8mm Xi	30.48mm以下
	コブラグラスパ8mm Xi	20.20mm以下
	ディベーキーフォーセプス 8mm Xi	12.30mm以下
	マイクロフォーセプス 8mm Xi	10.80mm以下
	ロングチップフォーセプス 8mm Xi	20.70mm以下
	TIP-UPフェネストレイテッドグラスパ8mm Xi	32.50mm以下
	グラスピングリトラクタ 8mm Xi	45.03mm以下
	ポッツシザーズ 8mm Xi	10.90mm以下
	レザノフォーセプス 8mm Xi	11.60mm以下
	ラウンドチップシザーズ 8mm Xi	10.70mm以下
	アトリアルリトラクタ 8mm Xi	48.00mm以下

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。
チップ：ステンレス鋼
シャフト：ビニルエステル樹脂又はエポキシ樹脂等

(2) インストゥルメントイントロデューサ



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介し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。

【使用目的又は効果】
本品は、手技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。なお使用制限回数を超えて再使用できない。（【保管方法及び使用期間等】の項参照）
2. インストゥルメントイントロデューサは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず本品と同様に洗浄及び滅菌を行うこと。
3. 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。
(2) 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、本品のチップ（開閉するタイプのみ）を閉じる。クリップアプライヤ（ラージおよびミディアムラージ）は、体内用血管クリップ（別品目）を取り付ける。
(3) 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。
(5) 使用後、本品を併用機器から取り外し、点検・洗浄を行う。
(6) ラージおよびミディアムラージクリップアプライヤの使用方法については、「インストゥルメントおよび付属品取扱説明書」の「3.クリップアプライヤ(ラージおよびミディアムラージ)」の項を参照すること。
4. インストゥルメントイントロデューサの使用方法
8mmサイズの繊細で鋭利なインストゥルメントをカニューラシール（「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）を通してインストゥルメントカニューラに挿入又は抜去する際、インストゥルメントの先端に装着することによりカニューラシールに傷をつけないよう保護することができる。特にポッツシザーズ 8mm Xiおよびマイクロフォーセプス 8mm Xiに使用すること。
(1) インストゥルメントイントロデューサの使用前にインストゥルメントイントロデューサに破損がないか点検すること。破損、亀裂、裂けが見られる場合、別のインストゥルメントイントロデューサを使用すること。
(2) インストゥルメントをインストゥルメントカニューラに装着する前に、インストゥルメントイントロデューサのスリーブでメス刃が完全に隠れるまでインストゥルメントのシャフト上でインストゥルメントイントロデューサをスライドさせる（図1、A）。

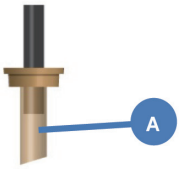


図 1:シャフトへの装着例

(3) 容易に挿入できるよう、インストゥルメントイントロデューサを回しながらカニューラシールに挿入する。生理食塩水でカニューラシールを湿らせてもよい。
(4) 本品を「da Vinci Xi システム」に装着後、インストゥルメントイントロデューサをカニューラシールから離れるようにスライドさせておく（図2、A）。

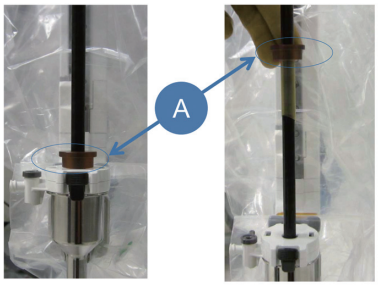


図 2:シャフト上部へのインストゥルメントイントロデューサの移動

(5) 本品を抜去する直前に、再度本品先端側のカニューラシール内にスライドさせる。(図3)

図 3:シャフト下部へのインストゥルメントイントロデューサの移動

(6) インストゥルメントとインストゥルメントイントロデューサは一緒に抜去すること。本品のみ抜去され、アクセサリがカニューラシールの場所に残されていると、送気喪失の原因となる。

*5. 組み合わせて使用する医療機器

本品を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/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シール (da Vinci Xi サージカルシステム用)	13B1X10126000001
da Vinci シリーズカニューラ (da Vinci Xi サージカルシステム用)	13B1X10126000002

※本品と併用を認められた機器のみ使用すること。使用の際は、併用する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。

1. 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、矢印の方向へ慎重に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。［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、汚れが取れにくくなり、その機能に影響を及ぼす可能性があるため。]

(7) 本品をインストゥルメントカニューラを通して挿入又は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。

(8) 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。

(9) 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。]

(10) 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。]

(11) 本品は過酸化水素 (H_2O_2)、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。]

(12) 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。]

(13) 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。

(14) 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) 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。

*(3) 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。

*(4) 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
・超低体温心停止を要する手術

(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、術中に本品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) 本品を操作する際は、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) 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。

(9) ミディアムラージクリップアプライヤ8mm Xiまたはラージクリップアプライヤ8mm Xiを使用し腎動脈結紮を行う場合、患者側にクリップを2個以上使用し、動脈の断端から2-3mm以上手前にクリップで結紮するよう推奨する。その他の血管については、術者の判断で行うこと。

(10) ミディアムラージクリップアプライヤ8mm Xiまたはラージクリップアプライヤ8mm Xiを使用し結紮後、クリップが確実に閉じていることを確認すること。

(11) ミディアムラージクリップアプライヤ8mm Xiまたはラージクリップアプライヤ8mm Xiにクリップを充填しない状態で、血管または組織付近でジョーを閉じないこと[患者が受傷するおそ

れがあるため]。

(12) 本品の使用後は次の事項に注意すること。

1) 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、無線電信機の付近等）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。

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。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

・シャフト／先端接合部の破損
・動作不良

(2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

*・死亡
・出血
・熱傷
・嚥下障害
・ガス膨満感
・感染
*・敗血症
*・横紋筋融解症
*・神経障害
*・腕神経叢損傷
*・筋区画症候群
*・組織損傷
*・血管損傷（動脈損傷、冠動脈損傷など）
*・胆管損傷
*・腸損傷
*・腸閉塞
*・食道瘻
・トロッカーによる胃や組織への損傷
・心房細動（初発）
・不整脈
・術式移行
・移植片狭窄（再手術）
・血腫（鼡径/陰嚢）
・感染（切開）
・心嚢液貯留
・胸水
・心膜切開後症候群
・再入院
・内動脈吻合による構造的損傷
・標的血管再建（標的血管の再手術）
・TIA
・尿路疝痛
・創部ドレナージ
・術後の痛み
・尾骨損傷

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

1. 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術118例（被験群58例、対照群60例）、胆嚢摘出術110例（被験群55例、対照群55例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群137.0±60.4分、対照群86.6±27.6分、胆嚢摘出術で、被験群110.1±32.8分、対照群66.9±25.0分であった。被験群における有害事象発現率は15.0％（17/113例）、重篤な有害事象発現率は10.6％（12/113例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は14.2％（16/113例）であった。
2. 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60例（被験群30例、対照群30例）が組み入れられ、途中、被験群3.3％（1/30例）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群77.1mL/分、対照群92.3mL/分であった。被験群における有害事象発現率は80.0％(24/30例）、重篤な有害事象発現率は20.0％（6/30例）であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期間

本品は使用制限回数を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、使用制限回数内でも使用しないこと。

	製品名	使用回数
	ミディアムラージクリップアプライヤ 8mm Xi	100クリップ
	ラージクリップアプライヤ 8mm Xi	100クリップ
	ラージニードルドライバ 8mm Xi	10
*	Large SutureCutニードルドライバ 8mm Xi	10
	Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	10
*	Megaニードルドライバ8mm Xi	10
	ProGraspフォーセプス 8mm Xi	10
*	カディエールフォーセプス8mm Xi	10
	テナキュラムフォーセプス 8mm Xi	10
*	コブラグラスパ8mm Xi	10
*	ディベーキーフォーセプス8mm Xi	10
	マイクロフォーセプス 8mm Xi	15
	ロングチップフォーセプス 8mm Xi	10
	TIP-UPフェネストレイテッドグラスパ 8mm Xi	10
	グラスピングリトラクタ 8mm Xi	10
	ポッツシザーズ 8mm Xi	10
	レザノフォーセプス 8mm Xi	10
*	ラウンドチップシザーズ8mm Xi	10
	アトリアルリトラクタ 8mm Xi	10

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

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) インストゥルメント

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する。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。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が推奨される。ハウジングにあるフラッシュポートにはハウジングに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、超音波洗浄器漕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器漕に本品を浸漬したまま15分以上超音波洗浄する。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。超音波洗浄器漕の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波器具は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器具については製造元の資料を参照すること。

4) 本品を超音波洗浄器漕から取り出し、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する。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) インストゥルメントイントロデューサ

1) インストゥルメントイントロデューサを十分にすすぎ洗いする。

2) 酵素洗浄液を満たした超音波洗浄器漕内にインストゥルメントイントロデューサを15分間以上浸漬する。医療機器洗浄用の酵素洗浄液を用いることが推奨される。また、洗浄液の製造元の説明書に従い準備すること。

3) 柔らかいナイロンブラシを用いてインストゥルメントイントロデューサの内外をこすり洗いする。

4) 流水で十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。

5) 滅菌前にインストゥルメントイントデューサが乾燥していることを確認すること。

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

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。

【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性 を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【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：03-5575-1344
製造業者：INTUITIVE SURGICAL,INC
国名：アメリカ合衆国