**2021 年 3 月（第 7 版）
*2019 年 6 月（第 6 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/da Vinci X サージカルシステム用）

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

・ 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/ da Vinci X 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 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。［患者に重篤な損傷を起こすおそれがあるため。］

*・ 「da Vinci X サージカルシステム（承認番号：23000BZX00090000）」（以下、da Vinci X 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。［患者に重篤な損傷を起こすおそれがあるため。］

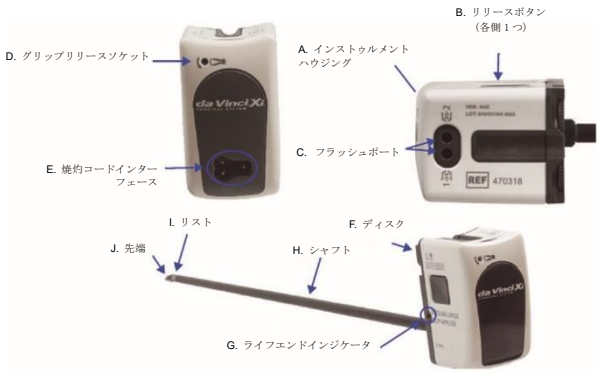
【形状・構造及び原理等】

1.　本品は、以下の構成品がある。

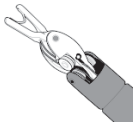
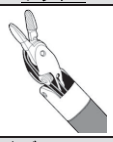
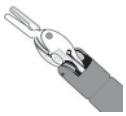
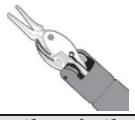
(1) インストゥルメント

(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>

HORIZON スモールクリップ アプライヤ 8mm Xi	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 / ラージニードル ドライバ	Large SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi / Large SutureCut ニードル ドライバ	Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi / Mega SutureCut ニードル ドライバ
		
Megaニードル ドライバ 8mm Xi	ProGrasp フォーセプス 8mm Xi / ProGrasp フォーセプス	カディエール フォーセプス 8mm Xi / カディエール フォーセプス
テナキュラム フォーセプス 8mm Xi	コブラグラスパ 8mm Xi / コブラグラスパ	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 / ロングチップ フォーセプス	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	デュアルブレード リトラクタ 8mm Xi

取扱説明書を必ずご参照ください。

**＊＊＜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	HORIZON スモールクリップアプライヤ 8mm Xi	10.70mm以下
	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 / ラージニードルドライバ	10.30mm以下
	Large SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi / Large SutureCut ニードルドライバ	11.30mm以下
	Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi / Mega SutureCut ニードルドライバ	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 / ProGrasp フォーセプス	28.00mm以下
	カディエールフォーセプス8mm Xi / カディエールフォーセプス	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 / コブラグラスパ	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 / ロングチップフォーセプス	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
	デュアルブレードリトラクタ 8mm Xi	48.26mm以下

Yaw 軸からディスタル端= 先端長

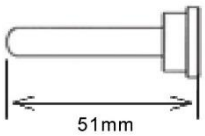
体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

持針型：

ステンレス鋼、炭化タングステン、シリコーン、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

メス型、ハサミ型、把持鉗子型、クリップアプライヤ型、特殊型：ステンレス鋼、シリコーン、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) 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 サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」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 サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」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。(【保管方法及び有効期間等】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 サージカルシステム」または「da Vinci X 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) 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 サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」にハウジングを取り付ける。

＊(4) 「da Vinci Xi サージカルシステム」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/ da Vinci X 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)。

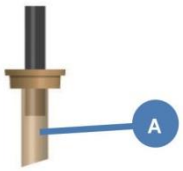


図 1：シャフトへの装着例

(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 サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」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)。

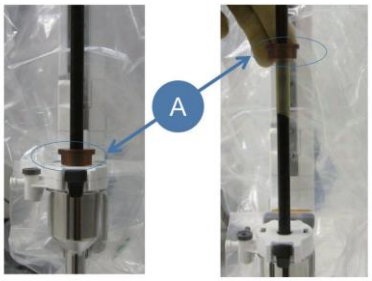


図 2：シャフト上部へのインストゥルメントイントロデューサの移動

(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. スモールクリップアプライヤへのクリップ（別品目）装着方法

(1) クリップを挿入する前に、Yaw 入力軸（図 4）を矢印の方向に回転させ、インストゥルメントのグリップを開く。

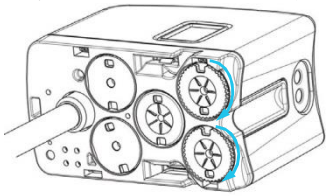


図 4：Yaw 入力軸の位置

(2) ハウジングの裏面をテーブルにあて、シャフトとテーブル面が 45 度になるように傾け、リストを真っ直ぐにして持ち、クリップのカートリッジをチップにしっかりと押し込む（図 5、A)。クリップはクリップアプライヤのチップにぴったり装着されることを目視で確認する。リストやグリップが過剰に動いた場合や、クリップがクリップアプライヤのチップにぴったり装着できない場合は、クリップを取り外し、グリップを開いて（上述の手順 1 参照)、新しいクリップを挿入すること。

図 5.A

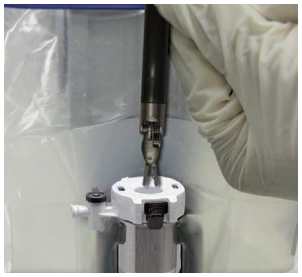


図 5.B

図 5：クリップの取り付け及びカニューラの挿入

(3) リストを真っ直ぐにしたまま、システムにインストゥルメントを装着する（図 5、B)。

(4) システムを用いてクリップを閉じるとき、適度に速いスピードでマスターコントロールを完全に閉じること。マスターコントロールが適切に閉じないとき、クリップの仕様より長い箇所を挟んでいる可能性がある。

*6. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「da Vinci Xi サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」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については、「da Vinci Xi サージカルシステム用/ da Vinci X 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。

7. 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。

(15) ミディアムラージクリップアプライヤ 8mm Xi 及びラージクリップアプライヤ 8mm Xi では、以下の操作を行わないこと。

- 避妊を目的とした卵管結紮
- ドナー腎摘出術における腎動脈の結紮

【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) 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。

(3) 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

(4) 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。］

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(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。

(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 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。］

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
- ハウジングの破損
- 動作不良

*(2) 重大な有害事象

「da Vinci Xi サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」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
- 手術時間の延長
- 手術中止
- 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。

【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. 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。

**2. 耐用期間（使用に係る最終期限）

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
HORIZON スモールクリップアプライヤ 8mm Xi	100クリップ
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
ラージニードルドライバ	15
Large SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	10
Large SutureCut ニードルドライバ	15
Mega SutureCut ニードルドライバ 8mm Xi	10
Mega SutureCut ニードルドライバ	15
Megaニードルドライバ 8mm Xi	10
ProGraspフォーセプス 8mm Xi	10
ProGrasp フォーセプス	18
カディエールフォーセプス 8mm Xi	10
カディエールフォーセプス	18
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
コブラグラスパ	18
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
ロングチップフォーセプス	18
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
デュアルブレードリトラクタ 8mm Xi	10

***【保守・点検に係る事項】**

推奨洗浄・滅菌方法

洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方法説明書追補を参照し、推奨される方法で行うこと。

【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：0120-56-5635
製造業者：INTUITIVE SURGICAL,INC
国名：アメリカ合衆国