**2022 年 7 月（第 8 版）
*2021 年 3 月（第 7 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）

【警告】

1. **ProGrasp フォーセプスの把持強度はカディエールフォーセプスの約 4 倍であるため、使用の際注意すること。［意図せずに、組織等を損傷させるおそれがある。］**

【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。）

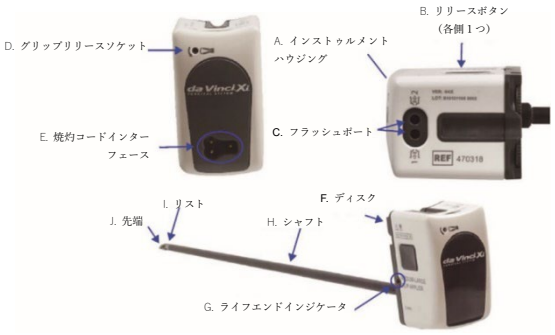
〔使用方法〕

- 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】

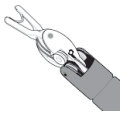
1. 本品は、以下の構成品がある。
   (1) インストゥルメント
   (2) インストゥルメントイントロデューサ

(1) インストゥルメント



** <先端（グリップ）形状>
*

持針器型		
ラージニードルドライバ	マイクロフォーセプス	Megaニードルドライバ（タイプ1）

持針器型		
Megaニードルドライバ（タイプ2）	Large SutureCut ニードルドライバ	Mega SutureCut ニードルドライバ
ハサミ型		**把持鉗子型**
ポッツシザーズ	ラウンドチップシザーズ	ディベーキーフォーセプス
把持鉗子型		
ロングチップフォーセプス	カディエールフォーセプス	ProGraspフォーセプス
把持鉗子型		
レザノフォーセプス	コブラグラスパ	テナキュラムフォーセプス
把持鉗子型		**特殊型 ※**
チップーアップフェネストレイテッドグラスパ	Small Graptor（グラスピングリトラクタ）	アトリアルリトラクタ
特殊型※	**クリップアプライヤ型**	
デュアルブレードリトラクタ	スモールクリップアプライヤ	ミディアムラージクリップアプライヤ
		
クリップアプライヤ型		
ラージクリップアプライヤ		

** ※　柔らかい組織など特定の臓器・組織を持ち上げるために使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**＜寸法＞

部位		寸法 (公称値)
全長		660mm以下
外径	シャフト	8.4mm
	リスト	8.5mm以下
リスト長	ラージニードルドライバ	9.7mm
	マイクロフォーセプス	10.2mm
	Megaニードルドライバ(タイプ1/タイプ2)	12.7mm/10.8mm
	Large SutureCut ニードルドライバ	10.4 - 11.3mm
	Mega SutureCut ニードルドライバ	10.4 - 11.3mm
	ポッツシザーズ	10.7mm
	ラウンドチップシザーズ	10.5mm
	ディベーキーフォーセプス	11.7mm
	ロングチップフォーセプス	20.3mm
	カディエールフォーセプス	19.8mm
	ProGrasp フォーセプス	27.7mm
	レザノフォーセプス	11.2mm
	コブラグラスパ	19.8mm
	テナキュラムフォーセプス	29.46 - 30.48mm
	チップーアップフェネストレイテッドグラスパ	32.5mm
	Small Graptor (グラスピングリトラクタ)	44.53 - 45.03mm
	アトリアルリトラクタ	47.8mm
	デュアルブレードリトラクタ	47.24 - 48.26mm
	スモールクリップアプライヤ	10.7mm
	ミディアムラージクリップアプライヤ	21.4mm
	ラージクリップアプライヤ	29mm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。

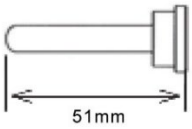
持針型：

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. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号	製造販売業者
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	インテュイティブサージカル合同会社
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	
da Vinci シリーズカニューラシール	13B1X10126000001	
da Vinci シリーズカニューラ	13B1X10126000002	
ヘモクリップ	22100BZX00072000	株式会社ジェイエスエス
Weck Ti クリップ	22400BZX00089000	テレフレックスメディカルジャパン株式会社

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 及びラージクリップアプライヤでは、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またはラージクリップアプライヤ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またはラージクリップアプライヤを使用し結紮後、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またはラージクリップアプライヤ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。

国内使用成績調査（da Vinci サージカルシステム及び da Vinci Si サージカルシステム及び当該システム用インストゥルメントを使用した成績）

本邦において、市販後の本品の安全性及び有効性を確認することを目的に使用成績調査が実施された。調査対象症例数は 782 例であり、診療領域ごとの内訳は、一般消化器外科 167 例、胸部外科 54 例、泌尿器科 479 例、婦人科 82 例であった。解析は「肥満のためカメラポートの長さ不足によりダビンチ手術を中止し開腹手術となった 1 例」を除く 781 例で行われた。

有害事象は全体で 41 例/781 例（5.2%）、一般消化器外科領域では 25 例/167 例（15.0%）、胸部外科領域では 2 例/54 例（3.7%）、泌尿器科領域では 14 例/479 例（2.9%）発現し、婦人科領域では有害事象の発現はなかった。重篤な有害事象は全体では 37 例/781 例（4.7%）、一般消化器外科領域では 24 例/167 例（14.4%）、胸部外科領域では 1 例/54 例（1.9%）、泌尿器科領域では 12 例/479 例（2.5%）発現し、婦人科領域では重篤な有害事象の発現はなかった。本品との因果関係が否定できない有害事象は全体では 7 例/781 例（0.9%）、一般消化器外科領域では 2 例/167 例（1.2%）、胸部外科領域では 1 例/54 例（1.9%）、泌尿器科領域では 4 例/479 例（0.8%）発現し、婦人科領域では本品との因果関係が否定できない有害事象の発現はなかった。

不具合は 10 例/781 例（1.3%）であり、内容は医療機器破損（シャフト/先端接合部の破損）が 3 例/781 例（0.4%）、医療機器不具合（動作不良）が 7 例/781 例（0.9%）であった。また、重篤な不具合及び未知の不具合は発現しなかった。

手術完遂例及び手術完遂の割合（%）は全体では 775 例/781 例（99.2%）、一般消化器外科領域では 164 例/167 例（98.2%）、胸部外科領域では 53 例/54 例（98.1%）、泌尿器科領域では 479 例/479 例（100%）、婦人科領域では 79 例/81 例（97.5%）であった。手術の非完遂症例における他の術式へ切り替えを行った理由は、一般消化器外科において「腫瘍が他臓器にまで浸潤しており、切除不能と判断したため」が 1 例、「手術予定時間より手術時間が延び、安全性を考慮し開腹術へ移行したため」が 1 例、「時間がかかりすぎたため」が 1 例、胸部外科において「出血コントロールの為」が 1 例、婦人科において「腹腔内癒着強度のため」が 1 例、「迅速で meta（転移）が見つかったため」が 1 例であった。また、泌尿器科においては他の術式への切り替えはなかった。

なお、本使用成績調査において使用された鉗子は以下のとおりである：

ラージニードルドライバ、マイクロフォーセプス、Mega ニードルドライバ（タイプ 1 のみ）、カーブドシザーズ、ディベーキーフォーセプス、ロングチップフォーセプス、カディエールフォーセプス、ProGrasp フォーセプス、ファインティシューフォーセプス、ダブルフェネストレイテッドグラスパ、スモールクリップアプライヤ

【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
ラージニードルドライバ	10または15
マイクロフォーセプス	15
Megaニードルドライバ	10
Large SutureCut ニードルドライバ	10または15
Mega SutureCut ニードルドライバ	10または15
ポッツシザーズ	10
ラウンドチップシザーズ	10
ディベーキーフォーセプス	10

製品名	使用回数
ロングチップフォーセプス	10または18
カディエールフォーセプス	10または18
ProGrasp フォーセプス	10または18
レザノフォーセプス	10
コブラグラスパ	10または18
テナキュラムフォーセプス	10
チップーアップフェネストレイテッドグラスパ	10
Small Graptor (グラスピングリトラクタ)	10
アトリアルリトラクタ	10
デュアルブレードリトラクタ	10
スモールクリップアプライヤ	100クリップ
ミディアムラージクリップアプライヤ	100クリップ
ラージクリップアプライヤ	100クリップ

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目

・ 製品全体の残留物、破損、フラッシュチューブの点検

点検頻度（時期）

・ 滅菌工程前に毎回実施

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。

2. 業者による保守点検事項

本品において該当事項なし。

【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