**2016年3月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
*2015年12月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号：22400BZX00387000

機械器具12　理学診療用器具
高度管理医療機器　手術用ロボット手術ユニット　（JMDNコード：38678000）
特定保守管理医療機器

da Vinci Si サージカルシステム

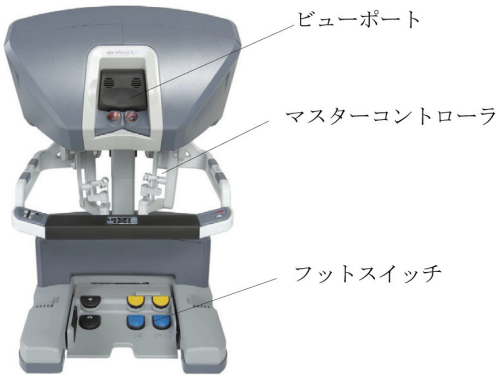
再使用禁止（ドレープ）

【警告】
*1. 本品は関連学会が推奨するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。
*2. 本品を心臓外科に使用する場合は、心臓外科関連学会が提言する適正使用指針に則り、心臓外科関連学会が推奨するトレーニングプログラムにより十分な訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。
*3. 本品は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使用すること。
4. フォローイングモードに遷移した後、またはガイドツールチェンジを含むインストゥルメント交換時、術者はサージョンコンソール内のステレオビューアから頭を離すまでは、絶対にマスターコントローラから手を離さないこと。[マスターコントローラの意図しない動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある]。
5. マッチンググリップ及び処置中に、インストゥルメントの先端が必ず術者の視野に入っていること［術者の視野外にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある］
6. 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを直ちに注意深く、取り外すこと[インストゥルメント先端部が患者に重篤な損傷を与えるおそれがある]
7. 本システムの設置後、カニューラを患者に挿入・留置し、ペイシェントカートのアームにカニューラを取り付けたら、絶対に手術台を動かさないこと[重篤な障害を起こすおそれがある]。

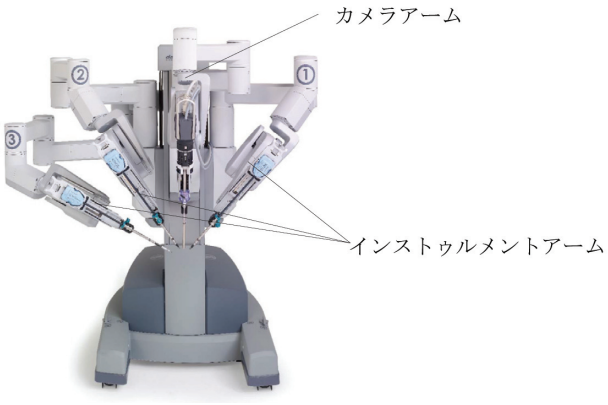
*【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
以下の患者には使用しないこと。
・出血性素因の患者（止血困難になる恐れがあるため）
〈使用方法〉
ドレープは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 構　成
(1) サージョンコンソール
(2) ペイシェントカート
(3) ビジョンカート
*(4) 付属品
・システムケーブル
・インストゥルメントアーム用ドレープ（再使用禁止）
・カメラ用ドレープ（再使用禁止）
・カメラアーム用ドレープ（再使用禁止）
・ペイシェントカートモニタ用ドレープ（再使用禁止）
・ビジョンカートモニタ用ドレープ（再使用禁止）

2. 各部の名称
(1) サージョンコンソール



(2) ペイシェントカート



(3) ビジョンカート

*3. 寸法および重量

	高さ	幅	奥行	重量
サージョンコンソール	178cm	97cm	86cm	264kg
ペイシェントカート	175cm	91cm	127cm	554kg
ビジョンカート	193cm	68cm	93cm	202kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

*4. 電気的定格

	電圧	周波数	電流入力
サージョンコンソール	100V	50/60Hz	1000VA
ペイシェントカート	100V	50/60Hz	1000VA
ビジョンカート	100V	50/60Hz	1500VA

*5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IPX8

*6. 動作原理

マスタースレーブ方式により、サージョンコンソールは操作者によるマスターコントローラの動きを検出し、ペイシェントカートのアームに伝える。同時にアームの位置センサがアームの位置情報のフィードバックを行い、システムはコマンドとアームの動作にずれが生じないようにフィードバック制御を行いながらアームを動かす。

【使用目的又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

冠動脈バイパス術等、心停止下で心内操作を行う心臓外科手術以外の心臓外科手術に対する本品の有効性及び安全性は確認されていない。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の準備＞

(1) システムの準備をする。
  1) サージョンコンソール、ビジョンカート、ペイシェントカートを電源に接続する。
  2) サージョンコンソールとビジョンカート、及びペイシェントカートとビジョンカートをシステムケーブルで接続する。
  3) 併用するエンドスコープ及びカメラケーブルをビジョンカートと接続する。
(2) サージョンコンソール、ビジョンカート、ペイシェントカートそれぞれの電源を入れる。セルフテストが始まるのを確認する。
(3) インストゥルメントアーム、カメラアーム、ビジョンカートのモニタ及び併用するエンドスコープにドレープをかける。
(4) 接続したエンドスコープの校正等、ビジョンカートのモニタのセットアップを行う。
*(5) 別品目のカニューラ等の機器を用いて患者にポートを配置する。
*(6) カートドライブを用いてペイシェントカートを手術台まで移動し、カニューラマウントにカニューラ等を接続する。
*(7) エンドスコープをアームに接続し、患者に挿入する。

＜使用中の操作＞

*(1) 術者はサージョンコンソールのビューポートに頭を入れる。
*(2) 助手はペイシェントカート側にて術者の指示に従い、インストゥルメントを患者に挿入する。
*(3) 術者はインストゥルメントを操作させる前にマッチンググリップを行う。
*(4) マスターコントローラ及びフットスイッチを用いてインストゥルメント及びエンドスコープを操作し、処置を行う。必要に応じて、術者はビューポートから頭部を離し、システム設定を調節する。

＜使用後＞

*(1) ペイシェントカートからインストゥルメント及びエンドスコープを取り外す。
(2) カニューラ等の機器をインストゥルメントアーム、カメラアームから外す。
(3) ポートクラッチボタンを用いて、インストゥルメントアーム及びカメラアームを患者から離す。
(4) カートドライブを用いてペイシェントカートを手術台から移動させる。
*(5) すべてのドレープを外し、適切に廃棄する。
*(6) 再使用可能なものを取り外しクリーニング及び消毒を行う。
*(7) システムの電源を切る。

**2. 組み合わせて使用可能な医療機器

	販売名	承認/認証/届出番号
	Endo Wrist インストゥルメント	22100BZX01051000
	Endo Wrist モノポーラインストゥルメント	22100BZX01050000
	Endo Wrist バイポーラインストゥルメント	22100BZX01048000
	da Vinciシリーズハーモニック ACE インストゥルメント	22600BZX00287000
**	Endo Wrist ステープラーシステム	226ADBZX00167000
	da Vinci シリーズエンドスコープ	224ACBZX00026000
	da Vinciシリーズオブチュレータ	224ADBZX00103000
	ディスポーザブル da Vinciシリーズ オブチュレータ	224ADBZX00104000
	da Vinci シリーズカニューラ	13B1X10126000002
	da Vinci シリーズ カニューラシール	13B1X10126000001
	Endo Wrist One血管シーラー インストゥルメント	225ACBZX00064000
	Endo Wrist Oneサクションイリゲーター	225ACBZX00068000

*※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。

*※2つのサージョンコンソールを接続して使用するデュアルコンソール機能は、術者教育等に用いることを目的としており、2つのサージョンコンソールで同時にペイシェントカートを操作することはできない。また、本機能については本品に対して熟練した経験を積み、本機能に関するトレーニングを受けた者のみが使用できる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) インストゥルメントを患者体内に挿入する際、インストゥルメントをタッチスクリーンに表示しながら組織や血管の損傷に十分に注意し挿入すること。
(2) インストゥルメントがカニューラから患者体内へ挿入された直後は、視野に入らない場合がある。エンドスコープを動かし、インストゥルメントを見えるようにすること。
(3) インストゥルメントを操作する際は、組織は脆い性質のため、管理の難しい血管又は気管支などの組織の損傷に注意すること。
(4) 体が小さい患者に対して、リモートセンターの位置ずれの可能性がある。体壁への負担を最小にするため、リモートセンターが体壁に対して適切な位置になるように十分注意すること。［挿入部位やその周辺組織への損傷のおそれがある。］
(5) 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。［意図せず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。］
(6) 緊急グリッププリリースを行ったインストゥルメント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。］
(7) グリッププリリースツールを速く回しすぎたり、誤った方向にまわさないこと。［意図せずインストゥルメントの動きやグリッププリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。］

【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) 本品を用いて心臓外科手術を行う場合、組織の癒着や術野が十分に確保できないことにより、手術時間や人工心肺装置の使用時間が長くなる可能性や不適切な解剖認識を誘発する可能性があるため、心臓外科手術の実施に際しては、患者の解剖学的特性や状態を考慮し、従来法を含む、最適な術式を選択すること。
**(2) 併用するインストゥルメントでアブレーションプローブを把持、操作しないこと［金属微粒子が生じる恐れがある］。
*(3) 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。
*(4) 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。
*(5) 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
(6) 予備電池(内部電源)がフル充電の状態であるよう、ペイシェントカートが使用中でない場合もプラグを差した状態にしておくこと。
(7) 電源損失時に予備電池（内部電源）を使用して手技を継続しないこと。［患者から安全にシステムを取り外すことを目的としている。］
(8) 延長コードを使用しないこと。
(9) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態を保つこと。
(10) 全てのコードが正確かつ安全に接続されていることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
・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、以下のような症状が観察された場合には、適切な処置を講じること。
*・死亡
・出血
・熱傷
*・紅斑
・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
*・食道瘻
・トロッカーによる胃や組織への損傷
・心房細胞(初発)
・不整脈
・術式移行
・移植片狭窄(再手術)
・血腫(鼠径/陰嚢)
・腎動脈仮性動脈瘤
・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】**

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前世代品を用いた臨床試験が海外で実施され、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。また心臓外科領域においては、僧帽弁形成術及び心房中隔欠損症閉鎖術に関する海外及び国内における臨床試験が実施され、従来の開胸手術と比べ安全性及び有効性における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

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

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。

*3. 心臓外科手術：海外臨床試験成績

(1) 僧帽弁形成術

僧帽弁形成術を受ける患者を対象に前向き、歴史的対照群比較試験による臨床試験が米国において実施された。113例が登録され、1例が術中除外基準に該当したため除外された。103/112例（92％）において、術後1か月の経過観察時に逆流なしか僧帽弁逆流グレード1に改善した。プロトコール逸脱症例を除いた107例での評価では、成功率は94.4％(101/107例)であった。死亡例は0例で、他の術式に移行した症例は1例であった。重篤な

有害事象は51例で101件が認められ、被験機器に起因する可能があったのは2例（5件）であった。2001年胸部外科学会（STS）データベースの胸骨切開手術との比較では、死亡、重要な合併症、再手術、周術期の僧帽弁閉鎖不全の発生率に関して、統計学的な差は認められなかった。大動脈遮断時間は被験機器群が有意に長い（被験機器手術124.1分、従来法85.5分、P<0.0001）、入院期間は被験機器群が有意に短い（被験機器手術は平均4.7日、従来法は平均8.5日、P<0.0001）との結果であった。

(2) 心房中隔欠損症閉鎖術

心房中隔欠損症閉鎖術を受ける患者を対象に前向き、オープン試験が米国において実施された。30例が登録され、28/30例（93.3%）が術後6週間において残存シャントが認められず且つ他の術式への移行もなかった。術後6ヶ月では24/24例（100%）で残存シャントが認められなかった。死亡例は0例であった。重篤な有害事象は14例で26件が認められたが、被験機器に起因するとされた重篤な有害事象はなかった。

*4. 心臓外科手術：国内臨床試験成績

(1) 僧帽弁形成術

僧帽弁形成術を受ける患者を対象に非無作為化、前向き、多施設共同、シングルアームによる臨床試験が実施された。試験はプロクターフェーズにより安全性を評価した上で、検証フェーズにて安全性及び有効性を評価することで実施された。プロクターフェーズでは9例が登録され、検証フェーズでは6例が登録された。手技成功率は100%（6/6例）であり、全例で弁逆流が低減された。全15例のうち、主要心事故（MACE）の発現率は13.3%（2/15例）であり、重篤な有害事象は3/15例（20.0%）で3件（脳梗塞、左心耳出血、創感染）に認められ、被験機器との因果関係は、脳梗塞は「可能性は低い」、左心耳出血は「関連あるかもしれない」、創感染は「なし」と報告された。

(2) 心房中隔欠損症閉鎖術

心房中隔欠損症閉鎖術を受ける患者を対象に非無作為化、前向き、多施設共同、シングルアームによる臨床試験が実施された。試験はプロクターフェーズにより安全性を評価した上で、検証フェーズにて安全性及び有効性を評価することで実施された。プロクターフェーズでは5例が登録され、検証フェーズでは5例が登録された。手技成功率は100%（5/5例）であり、全例で欠損孔は閉鎖された。全10例のうち、主要心事故（MACE）の発現率は0.0%（0/10例）であり、重篤な有害事象は2/10例（20%）で2件（ウイルス性胸膜炎、心房細動）に認められ、被験機器との因果関係は、ウイルス性胸膜炎は「なし」、心房細動は「可能性は低い」と報告された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカート及びシステムケーブル

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

(2) ドレープ

包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

2. 使用期限（ドレープ）

(1) 本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

（サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカート、システムケーブル）

柔らかいリントフリーの布に抗菌中性洗剤液をつけ清拭する。

*(2) 始業点検

スタートアップシーケンスで装置の完全性テストを行うこと。

2. 業者による保守点検事項

定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。

【承認条件】

（一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く。）、泌尿器科及び婦人科への適応に対する承認条件）

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。

*（心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応に対する承認条件）

*3. 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、本品の適用を遵守して用いられるよう、関連学会と協力して作成した適正使用の指針の遵守を徹底し、適切な教育プログラムの受講を医師及び医療チームに徹底するために必要な措置を講ずること。

*4. 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、本品が用いられるよう、関連学会と協力し、策定した施設基準を満たした医療機関での使用を徹底するために必要な措置を講ずること。

再審査期間：

承認のあった日(平成24年10月18日)から平成24年11月17日まで。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
住所：東京都港区赤坂一丁目12番32号
アーク森ビル
電話：03-5575-1419
FAX：03-5575-1408

****【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：0120-56-5635又は03-5575-1362
製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC
国名：アメリカ合衆国