**2017年9月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：224ADBZX00103000
*2016年4月（第2版）

機械器具49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 腹部用トロカール　（JMDNコード：14155000）
（胸部用トロカール（70218000））
（消化器・泌尿器科用トロカール（32021000））

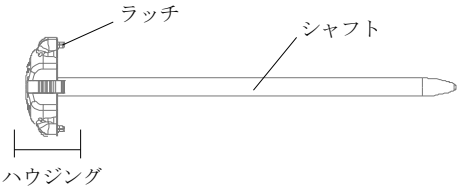
da Vinci シリーズオブチュレータ

（da Vinci Xiサージカルシステム用）

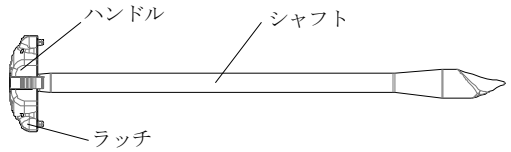
【形状・構造及び原理等】

**1.　形状及び寸法
(1)　オブチュレータ 8mm Xi
(2)　オブチュレータ、ロング 8mm Xi
(3)　ステープラーブラントオブチュレータ 12mm Xi
(4)　ステープラーブラントオブチュレータ、ロング 12mm Xi
(5)　ステープラーブレードレスオブチュレータ 12mm Xi
(6)　ステープラーブレードレスオブチュレータ、ロング 12mm Xi

** ＜(1)～(2) 外観図＞



**＜(3)～(6) 外観図＞



ラッチ部分：バネ式
シャフト長さ：193-242mm（±10%）
原材料：ステンレス鋼又はポリエーテルイミド、
　　ポリエーテルエーテルケトン、ポリフェニルスルホン

2.　原理
本品と併用するリデューサ及びトロカールスリーブを接続した際に、シャフトの先端部の尖鋭又は鈍的な錐体状の形状により、体腔への挿入が可能になる。
また、挿入後、リデューサ及びトロカールスリーブから本品を抜去することにより、体腔への作業用チャンネルが作製できる。

【使用目的又は効果】

本品は先端が尖鋭な又は鈍的な錐体状又は円錐状の手術器具であり、腹壁または胸壁等に穿刺を行いトンネルを作製する。

【使用方法等】

1.　使用方法
**(1)　カニューラシールを装着したカニューラ内へ本品を挿入後、ラッチで固定し組み立てる。
**(2)　一般的な外科的処置により皮膚切開を行い、カニューラ組立品（カニューラ、カニューラシール、オブチュレータ ※本品）を目視下で圧力を調節しながら体腔に挿入する。
**(3)　腹腔または胸腔まで挿入したら、本品のみを抜去し、カニューラを留置する。

**2.　組み合わせて使用する医療機器
本品は「販売名：da Vinci シリーズカニューラ 届出番号：13B1X10126000002」（da Vinci Xi サージカルシステム用）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。

3.　使用方法に関連する使用上の注意
(1)　ポート配置部位に臓器が当たらないように、患者を適切な体位にすること。
**(2)　本品の先端部を主要な血管、器官及びその他の臓器から離れた位置を保つこと。［穿刺時に血管や組織損傷等のおそれがある。］
(3)　カニューラと本品を挿入する際には、患者の容態を見ながら適度な圧力をかけること。
**(4)　本品をカニューラシールに確実に固定すること。［完全に取り付けられず、カニューラから思いがけなく外れるおそれがある。］

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意
(1)　本品を体腔から抜去後、挿入部位から出血がないかどうか確認すること。出血している場合、適切な処置を行うこと。
**(2)　穿刺する際は、各構成品が正しく取り付けられていることを確認すること。

2.　不具合・有害事象
(1)　重大な不具合
・先端部の破損
・ハウジングの破損
**・ハンドル、ラッチの破損
(2)　重大な有害事象
・表層病巣
・出血
**・血腫、血清腫
・血管損傷
**・組織損傷
・体腔内臓器の損傷
・腹壁及び胸壁の損傷
・腹膜炎
**・感染

【保管方法及び有効期間等】

・高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

**本品は初回使用前、及び毎使用後に必ず洗浄及び滅菌すること。

1. 推奨洗浄方法

(1) 柔らかいナイロンブラシを使って酵素洗浄液で十分に洗浄し、流水ですすぐ。又は、酵素洗浄液を満たした超音波洗浄器に本品を浸漬し、15 分以上超音波洗浄する。

(2) 流水で十分にすすぎ、残留物質や洗浄液を洗い流して十分に乾燥させる。

2. 推奨滅菌方法

(1) 推奨滅菌方法及び滅菌パラメータ

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) 急激な温度変化は本品を損傷するおそれがあるため、高圧蒸気滅菌後は室温にて冷却すること。

(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