*2019 年 11 月（第 2 版）
2018 年 12 月（第 1 版）

医療機器承認番号：22600BZX00544000

機械器具（30） 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル（JMDN コード：35615003）

EndoWrist ステープラーリロード

（SureForm ステープラーインストゥルメント用）

（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）

再使用禁止

【警告】

1.術前に放射線療法を行うと組織が変化することがあり、組織の厚さが、選択したリロードの適応範囲を超える場合がある。術前に患者が受けた治療を考慮し、適切なリロードサイズを選択すること。[ステープルが適切に形成されないため。]

2.本品を使用する前に必ず組織の厚さを確認し、適切なリロードサイズを選択すること。[ステープルが適切に形成されないため。]

3.適切なリロードを選択する際は、必ず組織の補強材を含めた組織の厚さを考慮すること。[ステープルが適切に形成されないため。]

4.本品は目視により止血を確認できないような部位に使用しないこと。[患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1.大動脈には使用しないこと。[十分な止血効果が得られないため。]

2.本品は、圧縮によって挫滅するおそれのある肝臓や脾臓のような組織には使用しないこと。[ジョーの閉鎖時に組織を損傷する可能性があるため。]

3.壊死、虚血性部位には使用しないこと。[ステープルが適切に形成できない、ステープルの脱落の可能性があるため。]

4.中枢側及び末梢側の止血の事前準備がなされない限り、本品を主要血管に使用しないこと。[十分な止血効果が得られないため。]

5.本品を骨又は硬い組織に使用しないこと。[インストゥルメントを損傷する可能性があるため。]

〔使用方法〕

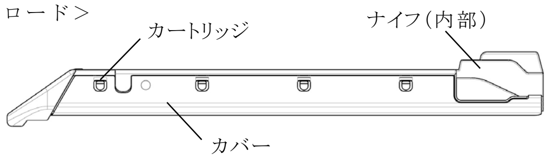
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

リロードは、主にステープルとナイフから構成され、併用する「SureForm ステープラーインストゥルメント（認証番号：230ADBZX00110000）」（以下、インストゥルメント）に接続して使用する。ステープルは、互い違いに 3 列 2 組（計 6 列）で 1 列に 11 針又は 15 針装填され、縫合長は 45mm 又は 60mm である。ステープルサイズの違いで 5 種類（グレー、ホワイト、ブルー、グリーン、ブラック）のリロードがある。

＜リロード＞



ステープル及びプッシャーはカートリッジ内部にある。
リロード上面にリテーナー（保護材）が装着されている。

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
ステープル：チタン合金
カートリッジ：液晶ポリマー
ナイフ：ステンレス鋼
カバー：ステンレス鋼
シャトル：ポリフタルアミド
プッシャー：ポリエーテルイミド
潤滑剤：ハイドロフルオロカーボン

色	形成前 ｽﾃｰﾌﾟﾙ高	形成後 ｽﾃｰﾌﾟﾙ高	ステープル数		ステープル列
			60mm	45mm	
グレー	2.0 mm	0.75 mm	−	66	6
ホワイト	2.5 mm	1.0 mm	90	66	6
ブルー	3.5 mm	1.5 mm	90	66	6
グリーン	4.3 mm	2.0 mm	90	66	6
ブラック	4.6 mm	2.3 mm	90	66	6

2. 原理

本品は、併用する手術用ロボット手術ユニット及びインストゥルメントに接続して使用するリロードである。
術者の動きを手術用ロボット手術ユニットが認識し、接続された手術用ステープラが操作される。手術用ステープラを操作することで、リロードからステープルが打針され、同時に 2 組のステープル列の間をナイフが通過し組織を切離する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニット及び手術用ステープラと併用し、内視鏡下での一般、胸部外科（心臓外科を除く）、婦人科及び泌尿器科外科手術において、切除、切離及び縫合に使用される。
なお、Si サージカルシステム用は、胸部外科に使用することはできない。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜リロードの装填＞

(1)無菌的にリロードを包装から取り出す。
(2)併用するインストゥルメントの後部にあるマニュアルリリースノブを回して、ジョーをゆっくり開く。
(3)リテーナーを装着した状態で、リロードを遠位端側で保持する。
(4)リテーナーが上を向いた状態で、インストゥルメントの開いたジョーの中にリロードを近位端側からやや上向きの角度で挿入する。
(5)リロードが奥に突き当たるまでスライドさせ、「カチッ」という音がする位置まで押し下げる。
(6)リテーナーを取り外し、廃棄する。
(7)手でインストゥルメントのジョーを閉じて、まっすぐにする。

＜ステープラーの操作＞

併用するインストゥルメント及び併用する「da Vinci Xi サージカルシステム（22700BZX00112000）」（以下、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」（23000BZX00090000）（以下、da Vinci X サージカルシステム）の添付文書に従い、操作を行う。

＜リロードの取り外し、再装填＞

(1)併用する「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」からインストゥルメントを取り外し、インストゥルメントのマニュアルリリースノブを反時計回りに回して、ゆっくりとインストゥルメントのジョーを開く。
(2)リロードの先端を上方に押し上げ、まっすぐに引き出す。使用済みのリロードは廃棄する。
(3)再装填する場合は、新しいリロードの挿入前に、生理食塩水でインストゥルメントのジョーをすすぎ、ガーゼ等で拭き取ってから新しいリロードを装填する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1)厚さ0.75mm未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは0.75mmの厚さに容易に圧縮できない組織にはグレーのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。

(2)厚さ1.0mm未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは1.0mmの厚さに容易に圧縮できない組織にはホワイトのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］

(3)厚さ1.5mm未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは1.5mmの厚さに容易に圧縮できない組織にはブルーのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］

(4)厚さ2.0mm未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは2.0mmの厚さに容易に圧縮できない組織にはグリーンのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］

(5)厚さ2.3mm未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは2.3mmの厚さに容易に圧縮できない組織にはブラックのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］

(6)本品を装填する前にリテーナーを取り外さないこと。装填後、リテーナーを取り外し適切に処分すること。［リテーナーによりステープルが所定の位置から動かないようにする必要があるため。］

(7)本品の使用前にリテーナーを取り外し、本品に異常がないか確認すること。

(8)本品を取り付ける前に、ジョーに異物や破損片などがないか確認すること。

(9)使用前に本品が完全にインストゥルメントに装填されているか確認すること。

(10)使用後、インストゥルメントを抜去してから本品を取り外すこと。使用後、インストゥルメントから本品を取り外す際には、慎重に行うこと。［まれにナイフが露出しているおそれがあるため。］

(11)本品を取り外し、再装填する場合、必ず生理食塩水でジョーをすすぎ、ガーゼ等でふき取ってから新しいリロードを装填すること。ジョーにステープルや破損片がないことを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品はインストゥルメント並びに「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」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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

*1)本品のチタン合金製ステープルは条件付きでMRI検査可能である。下記のMRI撮像可能条件を満たさない場合、MRI検査を実施しないこと。［本品ステープルのMRI適合性の詳細については、取扱説明書「MRIとの適合性について」を参照すること。］

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を埋め込んだ患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMRI検査を実施することが可能である。［自己認証による。］

・静磁場強度：1.5 T、3.0 T

・最大空間磁場勾配：4,000G/cm（40T/m）

・全身平均比吸収率（SAR）：

1.5Tおよび3.0Tシステムで4.0W/kg（第1レベル制御操作モード）

RF加熱：

1.5Tおよび3.0Tシステムともに、上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大で温度上昇は6℃未満である。

アーチファクト：

MR装置におけるグラジェントエコーシーケンス法による撮像で生じうるアーチファクト。

3.0Tシステムで、実像から0.7 ㎝

2) 血管に使用する際には、組織、血管に過度なテンションをかけないこと。［不完全な打針、血管を損傷する可能性があるため。］

3) 組織が過度に厚かったり薄かったりする場合、縫合部位が不完全になる場合がある。

4) 使用中に本品が外れた場合、インストゥルメントを患者体内から抜去し、それから本品を手で再装填すること。外れた本品をジョーが閉じることで再装填しないこと。

5) 強い衝撃を与えて本品を取り外さないこと。［インストゥルメントを損傷するおそれがあるため。］

6) インストゥルメントのキャリブレーションに不適合で本品が未装填又は使用済みと表示された場合は、本品の交換を行うことなしにインストゥルメントを繰り返しシステムから抜去、装着しないこと。［本品およびインストゥルメントの不具合につながるおそれがあるため。］

7) ジョーの間で組織が平らな状態で適切な位置にあることを確認すること。［ジョーの内部で組織が束になると縫合部位が不完全になるおそれがあるため。］

8) 打針後は組織およびその周辺部位を十分に観察し、出血やリークなどがなく、適切に縫合されていることを確認すること。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な処置を行うこと。

9) インストゥルメントのカットラインより先の組織は切離されない。

10) 標的位置を決める際に、ジョーにクリップなど障害物がないことを確認すること。［組織が完全に切離されない又はステープルが正しく形成されないおそれがあるため。］

11) インストゥルメントを抜去する際に、ジョーから組織が切り離されていることを確認し、ジョーを閉じること。

*12) 補強材と使用する場合の有効性・安全性は評価されていない。

2. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

・本品の破損

(2)重大な有害事象

・出血

・縫合不全（リーク、エアリーク）

・切離不全

・ステープル不形成・不完全形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないよう取り扱うこと。

2. 使用の期限

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。

【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