** 2018 年 4 月（第 3 版）
* 2016 年 5 月（第 2 版）

医療機器認証番号：226ADBZX00167000

機械器具（30）　結紮器及び縫合器
管理医療機器　手術用ステープラ　（JMDN コード：32369009）

EndoWrist ステープラーシステム

**（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（シース）

【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。]**
3. **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。]**
4. **本品の使用時は、電気メスを作動させないこと。[重篤な電気損傷及び/又は熱傷を引き起こす可能性がある。]**

【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。]

[使用方法]

1. シースの再使用禁止
2. シースの再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

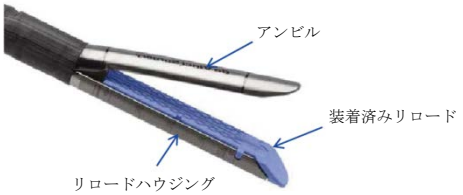
1. 形状・構造

本品はインストゥルメント及び付属品からなる。インストゥルメントは、ジョー（アンビル及びリロードハウジング）、シャフト及びハウジングから構成される。

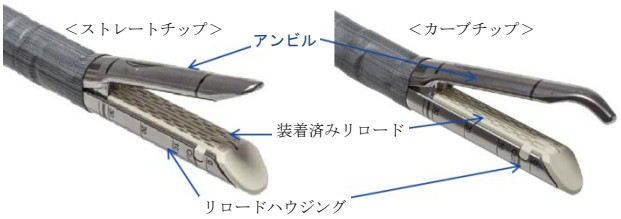
＜全体図＞

＜先端部形状＞

ステープラー45mm



ステープラー30mm



血液・体液等に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。インストゥルメント：ステンレス鋼、タングステン、フッ素樹脂、金、PEEK、フッ化炭素、フッ素ゴム、DLC
潤滑剤：フルオロカーボン重合体、パラフィン油、ハロゲン化炭化水素
シース：PTFE、フッ素樹脂

原理
内視鏡下で、併用する手術用ロボット手術ユニットが術者の動きを認識し、対応するディスクを回転させると、接続されたアダプタのギアを介して本品の入力軸に動きが伝達される。入力軸には、Pitch、Yaw、Roll の各動きに対応するケーブルが接続され、ケーブルを介して先端部に伝達され、術者の操作に合わせて先端部が動作する。インストゥルメント先端部（ジョー）に手術用ロボット手術ユニットからの指示が伝達され、組織の先行圧縮（クランプ）が行われ、その後ステープルの打針、組織切離（ファイヤ）を行う。

【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等において、切除、切離及び吻合に使用される自動吻合器である。ステープルラインや組織の補強材と共に使用することができる。

【使用方法等】

1. シースを除く本品の構成品は、未滅菌の再使用可能製品であり、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、インストゥルメントは使用制限回数 50 回を超えて再使用できない。

2. 使用方法

＜インストゥルメントの組立て及び接続＞

(1) インストゥルメントのジョーを閉じ、まっすぐにする。シースを付属の装着具を用いて先端から挿入、シースの黒色カラー手前までスライドさせる。
(2) 併用する体内固定用組織ステープル（以下、リロード）の添付文書に従いリロードの装填を行う。
(3) インストゥルメントを併用する手術用ロボット手術ユニット（以下、システム）のインストゥルメントアームに取り付ける。
(4) 併用するシステムでインストゥルメントのキャリブレーションを実施し、使用可能な状況になっていることを確認する。

＜使用中の操作＞

(1) 体表に設置されたカニューラを通して、インストゥルメントを体腔に挿入する。
(2) ジョーで目標組織をはさむようにして位置を決め、ジョーを閉じて目標組織を把持する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) システムのサージョンコンソールで目標組織を把持した状態でクランプ（先行圧縮）を行い、その後ファイヤ（打針及び切断）操作を行う。

＜使用後の操作＞

(1) ファイヤが完了するとクランプが解除される。ジョーを組織から慎重に取り外す。
(2) ジョーが閉じていることを確認し、インストゥルメントのリリースレバーを握り、システムからインストゥルメントを取り外す。
(3) リロードの取り外し及び再装填はリロードの添付文書に従い行う。
(4) 手技終了後、併用医療機器から本品を取り外し、点検、洗浄及び滅菌を行う。

**3.組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：da Vinci Xi サージカルシステム 承認番号：22700BZX00112000」または「販売名：da Vinci X サージカルシステム（承認番号：23000BZX00090000)」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/ 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。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

*(1) 厚さ 0.75 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 0.75 ㎜ 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 1.0 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 1.0 ㎜ 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 1.5 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 1.5 ㎜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 2.0 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 2.0 ㎜ 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) インストゥルメントの患者体内への挿入は、必ず視覚化の下で実施すること。
(6) インストゥルメントの患者体内への挿入および抜去時は、ジョーを閉じ鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。
(7) クランプ、ファイヤ操作中は、本品及び他のインストゥルメントを抜去しないこと。
(8) 使用後、本品からリロードを取り外す際には、慎重に行うこと。［まれにナイフが露出している恐れがあるため。］
(9) 使用前および使用中、シースに断裂または切り傷が認められる場合には、インストゥルメントの使用を中止し、新しいシースを取り付けてから使用すること。
(10) 患者の負傷を避けるため、かならず、リリースキットは取扱説明書の指示に従って使用すること。マニュアルアンクランプツールは、必ず右端のソケット（矢印で示される金属製のソケット）に使用し、その他のソケットには使用しないこと。マニュアルアンクランプツールおよび緊急グリップリリースツールは、かならず、機器に示される矢印方向に回すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。］
(2) 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。
(3) システム障害時、予備のリリースキットを使用するように指示されることがある。
(4) マッチンググリップ及び処置中に、インストゥルメント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。］
(5) インストゥルメントは完全に先行圧縮（クランプ）されるまで作動しない。
(6) 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。［組織が完全に切断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。］
(7) 組織の損傷を避けるため、インストゥルメントのリストでの組織の挟み込みがないよう確認すること。
(8) 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。］
(9) 使用中にリロードが外れた場合、インストゥルメントを患者体内から抜去し、それからリロードを手で再装填すること。外れたリロードをジョーが閉じることで再装填しないこと。
(10) リリースキットを使用してインストゥルメントを組織から離すことができない場合には、追加的処置が必要となることがある。
(11) リリースキットを使用した場合、本品は再度使用できない。［重大な故障および患者に損傷を与えるおそれ。］
(12) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取る為にインストゥルメントを使用しないこと。［インストゥルメント損傷のおそれ。］
(13) 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。
(14) 打診後は組織及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。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
・シャフト/先端部の破損
・導線の破損
・動作不良
(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
・感染
・組織損傷
・ステープル不形成・不完全形成
・術式移行
・血腫
・再入院

【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) シースの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

(1) 本品は 50 回を超えて再使用しないこと。また、異常がある場合には、50 回未満でも使用しないこと。
(2) シースは、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. 洗浄

インストゥルメント及びリリースキットの洗浄は、取扱説明書を参照し、推奨される洗浄方法で洗浄を行うこと。

2. 滅菌

＜インストゥルメント及びリリースキットの滅菌＞

(1) 高圧蒸気滅菌　（プレバキューム）

	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

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

(2) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。

(3) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。

滅菌パラメータの詳細は、取扱説明書を参照すること。

***【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