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 Xi サージカルシステム

【警告】

1. 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3Dビューアから頭を離すまでは、絶対にハンドコントロール（マスター）から手を離さないこと。[ハンドコントロール（マスター）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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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
- 病的肥満の患者
- 妊娠中の患者

〈使用方法〉

以下の術式には使用しないこと。

- 美容形成術又は再建術
- 胸部又は腹部大動脈瘤
- 超低体温心停止を要する手術

併用禁忌

- 本品を、本品との併用を認められた機器にのみ使用すること。
  使用の際は、接続する機器の取扱説明書等で、本品との接続の可否を確認すること。

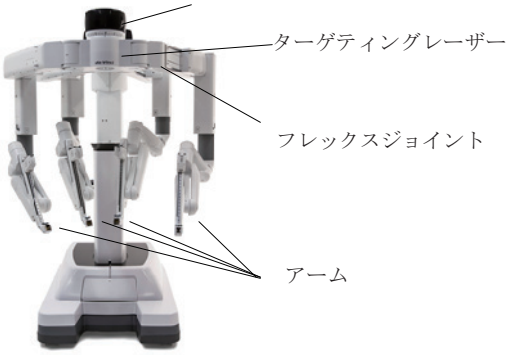
【形状・構造及び原理等】

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
A.　システムケーブル
B.　フットスイッチペダル
C.　RCBケーブル
D.　モノポーラコード/バイポーラコード

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. 電気的定格
(1) サージョンコンソール
AC100-230V、50/60Hz、1,000VA
(2) ペイシェントカート
AC100-230V、50/60Hz、1,200VA
内部電源：稼働時間約30分
(3) ビジョンカート
AC100-230V、50/60Hz、1,500VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 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

5. 寸法及び重量　(許容範囲は±10％)
(1) サージョンコンソール
寸法：970(W)×860(D)×1,450～1,780 (H)(mm)
(高さ、奥行き：可変)
重量：264kg
(2) ペイシェントカート
寸法：910(W)×1,490(D)×1,740～2,470 (H)(mm)
(高さ：可変)
重量：821kg
(3) ビジョンカート
寸法：676(W)×927(D)×1,930～2,230 (H)(mm)
(高さ：可変)
重量：258kg(最大重量)

6. 動作原理
本装置は、マスタースレーブ方式により、サージョンコンソールにおいて操作者によるハンドコントロール（マスター）の動きを検出し、ペイシェントカートのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをビジョンカートのタッチパネルにてアームの位置情報、内視鏡の角度、ズームなどの操作や画像情報、術者同士のコミュニケーションに用いるためのマイク等、本システム全体の情報を監視することができる。

【使用目的又は効果】
本品は、一般消化器外科、胸部外科(心臓外科を除く)、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、縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人口装具の装着などを行う際に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する。

【使用方法等】
本品を使用する際は、事前に本品と併用するインストゥルメント等の機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。

1. 使用方法
＜使用前準備＞
(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。（電源コードは付属のものを使用すること。）
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) ビジョンカートのモニタのセットアップを行う。
(4) 別途承認または認証を受けたカニューラ等の機器を用いて患者にポートを配置する。必要に応じてターゲティングレーザーを用いる。
(5) ヘルムを用いて、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を4で接続したカニューラ等の器具とドッキングする。
(6) エンドスコープをアームに取り付け、クラッチボタンを用いながら患者に挿入する。

＜使用中の操作＞
(1) サージョンコンソールの3Dビューアへ術者の頭をヘッドインし、マッチンググリップを行う。
(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のセッティング行い、アームクラッチを用いて患者に挿入する。
(3) サージョンコンソールのハンドコントロール（マスター）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等の操作を行い、処置を行う。必要に応じて、術者は3Dビューアから頭を離し、システム設定を調節する。

＜使用後＞
(1) ペイシェントカート、アームから付属品を取り外す。
(2) ポートクラッチボタンを用いて、アームを患者から離す。
(3) ヘルムを用いてペイシェントカートを手術台から移動させる。
(4) 再使用が可能なものは次回の使用に備えてクリーニング及び消毒を行う。
(5) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカートの電源を切る。
(6) 埃等のない、清浄な場所に保管する。

2. 併用医療機器

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 エンドスコープ	221ACBZX00026000
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

※併用医療機器については、添付文書及び取扱説明書にて最新の情報を確認後使用すること。
※上記併用可能な医療機器はすべて「da Vinci Xiサージカルシステム用」を使用すること。
※デュアルコンソール機能については、本品に対して熟練した経験を積み、当該機能に対するトレーニングを受けた者のみが許可されたオプション機能である。使用の際はトレーニングの内容及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
・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。
・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。
・インストゥルメントを操作する際は、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。
・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。］
・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。］
・緊急グリッ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。］
・グリッ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）**
   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. **重要な基本的注意**
   ・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。
   ・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。]
   ・延長コードを使用しないこと。
   ・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。
   ・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。
   ・出血
   ・熱傷
   ・嚥下障害
   ・ガス膨満感
   ・感染
   ・組織損傷
   ・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)
   ・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

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   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. 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】

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、必要な措置を講ずること。
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、必要な措置を講ずること。

【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：03-5575-1344
製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC
国名：アメリカ合衆国