** 2020 年 12 月（第 10 版）
*2019 年 11 月（第 9 版）
医療機器承認番号：22700BZX00112000

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

**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 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］。**
**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］。**

**【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[止血困難になるおそれがあるため]

**<使用方法>**

1. ドレープは再使用禁止
2. 以下の手技や患者には、テーブルモーションを使用しないこと［カニューラが十分に保持されず、意図せずに動くことで、重篤な障害を起こすおそれがある］。
・カニューラが胸壁に設置される手技
・カニューラが体壁に十分に保持できない患者（体壁が極度に弱い・薄い等）
・頭頸部外科領域
3. テーブルモーション使用時を除き、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］。

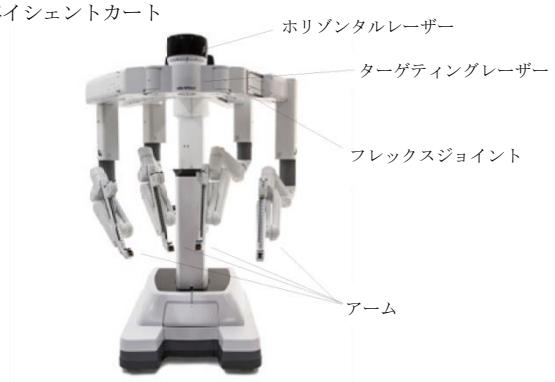
**【形状・構造及び原理等】**

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
・フットスイッチペダル
・RCB ケーブル
・モノポーラコード/バイポーラコード
・インストゥルメントアームドレープ（再使用禁止）
・カラムドレープ（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. 電気的定格

| | 電圧 | 周波数 | 電源入力 |
|---|---|---|---|
| サージョンコンソール | 100-230V | 50/60Hz | 1,000VA |
| ペイシェントカート注 | 100-230V | 50/60Hz | 1,200VA |
| ビジョンカート | 100-230V | 50/60Hz | 1,500VA |

注：内部電源での稼働時間は約 30 分

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

| | 高さ | 幅 | 奥行 | 重量 |
|---|---|---|---|---|
| サージョンコンソール | 145~178cm | 97cm | 86cm | 264kg |
| ペイシェントカート | 174~247cm | 91cm | 149cm | 821kg |
| ビジョンカート | 193~223cm | 68cm | 93cm | 258kg |

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。また、ペイシェントカート内に組み込まれたテーブルインターフェイスモジュールを動作させることにより表 1 の手術台との間で、無線又は有線で同期をとりながら手術台を動かすことができる（テーブルモーション）。

〈表 1〉

| 販売名 | 届出番号 |
|---|---|
| トルンプ手術台 TruSystem7000 シリーズ | 40B2X00001000038 |
| TS7000dV 手術台システム | 13B2X00086000040 |
| TS7000dV 手術台システム | 13B2X10356000040 |

**【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、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）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。

<テーブルモーションを使用する場合>

(1) 専用手術台の電源を入れ、ペイシェントカートと無線又は有線で接続しペアリングを行う。
(2) 専用手術台のコード付きリモコンの DA VINCI ボタンを押し、テーブルモーションを起動する。
(3) 専用手術台のコード付きリモコンを使用して必要な方向に専用手術台を動かす。
(4) 専用手術台のコード付きリモコンの DA VINCI ボタンを押し、テーブルモーションを終了する。

** <画像/音声コミュニケーションツールを使用する場合>

臨床使用中は以下の用途に限る。

承認条件にて定められた教育プログラムのうち症例見学

2. 組み合わせて使用する医療機器

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」を使用し、取扱説明書等にて最新の情報を確認すること。

※テーブルモーションが使用できる手術台は、表 1 に記載されている手術台のみとなります。

※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

(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］。

(8) テーブルモーション使用中に患者が専用手術台から動かないよう適切に固定すること。

(9) テーブルモーション使用前に、ポートのテンションを確認し、必要に応じてポートクラッチを使用してテンションをリリースすること。

(10) テーブルモーション使用前、途中、終了後に患者とアームの間のクリアランスが適切であるか確認すること。

(11) テーブルモーション使用中にはインストゥルメントによる細かい作業等は避けるようにし、組織や血管の損傷に十分に注意すること。

* (12) 当該システムのサイバーセキュリティの確保については、以下の情報を参照のこと。

意図する使用環境：

・取扱説明書の「Onsite」の項を確認すること。

・ファイヤーウォール：OnSite アウトバウンドボード 443 が必要である。

使用者が順守すべき事項：

ネットワークに接続する際は、手術室内でインテュイティブサージカル社が規定する環境において使用し、施設の管理のもと、da Vinci システムへの物理的アクセスを制限すること。

**【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。頭頸部外科領域を除く］

(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］

(3) 頭頸部外科領域については、

・開口が 1.5cm を確保できない場合［術野が確保できないため］

・進行性のがん（頸動脈に浸潤する場合）［血管損傷による出血のおそれ］

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) 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。

(4) 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手術

・超低体温心停止を要する手術

・体重 10kg 未満の小児[頭頸部外科領域のみ]

・下顎骨への浸潤、骨切除が必要な場合、頸動脈走行異常例等[頭頸部外科領域のみ]

(5) 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。

(6) 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］。

(7) 延長コードを使用しないこと。

(8) 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。

(9) 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

da Vinci システムやそのインストゥルメント等の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

・死亡

・出血、出血性ショック、血腫、血清腫

・熱傷

・血管損傷

・組織損傷

・壊死

・フィスチュラ（瘻）

・リーク、エアリーク

・ヘルニア

・気腫

・水腫

・体液漏出・貯留（血液、胸水、腹水、リンパ液、乳び、心嚢液、消化管液、尿等）

・ガス膨満感

・血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血

・腸閉塞、狭窄

・膿瘍

・潰瘍

・リンパ腫瘍

・アレルギー反応

・炎症

・紅斑

・発熱

・疼痛、疝痛

・感染

・播種性血管内凝固症候群（DIC）

・敗血症

・脳血管障害（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）

・麻痺、神経障害

・腕神経叢損傷

・反回神経麻痺（嗄声）

・嚥下障害

・動脈瘤

・腎動脈仮性動脈瘤

・骨折

・貧血、失神

・術式移行

・手術時間の延長

・手術中止

・入院延長、再入院、再手術

・がんの再発、転移

・断端陽性

・不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、除脈）

・血圧異常（高血圧、低血圧）

・横紋筋融解症

・筋区画症候群

・電解質異常（低カルシウム血症等）

・臓器機能低下、多臓器不全

・呼吸不全、呼吸器疾患
・縫合不全、吻合不全

(3) その他の有害事象
以下のような、一般的な腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。
＜一般消化器外科＞
・腸虚血、腸壊死
・腸捻転
・イレウス
・排便機能障害
＜胸部外科＞
・気胸
・肺炎
・無気肺
＜心臓外科＞
・心臓損傷（弁組織損傷、心筋損傷、心穿孔等）
・冠動脈損傷
・心肺停止
・心不全（心筋梗塞等）
・心膜切開後症候群
・心タンポナーデ
＜泌尿器科及び婦人科＞
・排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
・性機能障害（勃起障害、射精障害）
・腎不全

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
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。

**【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
・高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
・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. 耐用期間（使用に係る最終期限）：ドレープ
邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 医療機関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、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。

（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）及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）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。

**【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
製造業者：INTUITIVE SURGICAL,INC
国名：アメリカ合衆国