

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ（JMDN コード：37148002）

ディスポーザブル da Vinci シリーズリデューサ

**（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）

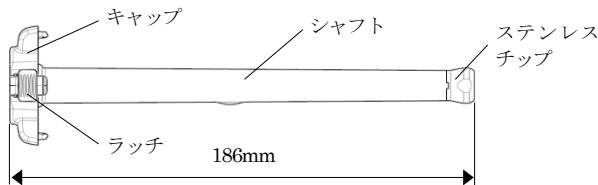
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

- * 1. 形状及び寸法



* 原材料：ポリカーボネート、ポリイソブレン、シリコーン、ステンレス鋼

2. 原理

本品と併用するカニューラ及びカニューラシールを接続したアセンブリへ本品を接続し、新たなポート作成をすることなく作業スペースを減らして作業が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は低侵襲手術において併用するカニューラ及びカニューラシールを接続したカニューラアセンブリへ本品を接続し、作業用チャネルを作成する。

【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（以下、カニューラアセンブリ）へ本品を挿入し、ラッチで固定する。
- * (2) インストゥルメントをカニューラアセンブリに固定した本品へ挿入して使用する。
- * (3) 使用終了後はラッチを押し、カニューラアセンブリから抜去する。

**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/da Vinci X 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/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. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合/有害事象の可能性はある。

(1) 重大な不具合

- * 先端部、シャフトの破損
- * キャップ、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】

* 1. 保管方法

- ・ 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）

- ・ 邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。