

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電動器具(治療用電気手術器) (JMDN コード：70666000)

EndoWrist ベッセルシーラーシステム

(da Vinci Si サージカルシステム用)

再使用禁止(ベッセルシーラーインストゥルメント)

【警告】

＜A. ベッセルシーラーインストゥルメント＞

1. 本品を骨や硬い組織に用いないこと[本品を損傷する可能性があるため]。

＜B. ジェネレーター＞

電気手術器を使用する環境では、爆発・引火の危険性や、他の医療機器への影響があるため下記の事項を遵守すること。

1. 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤やチンキ類、乾燥したガーゼ）などが存在する所では使用しないこと[着火源となり引火・爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため]。
2. 酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと[酸素及び亜酸化窒素(N_2O)は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため]。
3. 可燃性溶液、支燃性や可燃性ガスを除去すること。特に臍のような人体の陥没部や腸管などの空洞部に可燃性溶液が溜まらないようにし、また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。
4. 電気手術器使用直後の併用医療機器は、高周波電流により高温発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布等の発火や、患者の皮膚や手術スタッフの熱傷の原因となりうる為、使用直後は何処にも触れないよう管理すること。また、治療時以外では出力させないこと。
5. 電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがある。あらかじめ干渉による誤動作がないことを確認の上で使用する。
6. 内視鏡下手術で一般的に禁忌とされている症例の使用はしないこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. ペースメーカーおよび植え込み型電気除細動器/除細動器を使用している患者に使用する場合、各機器の製造業者に確認すること[ペースメーカーおよび植え込み型電気除細動器/除細動器は、高周波(RF)信号によって悪影響を受けるおそれがあるため]。

＜適用対象(部位)＞

1. 不妊手術として卵管結紮法または卵管凝固法には使用禁止[効果が実証されていないため]。
2. 石灰化した血管への使用禁止[十分にシールできないことがあるため]。
3. 直径 7mm を超える血管への使用禁止[十分にシールできないことがあるため]。

＜その他＞

A. ベッセルシーラーインストゥルメント

1. 再使用禁止[性能の低下、または機能が失われることがあり、ウイルス・細菌・真菌・プリオン病原体に暴露されるおそれがある]。

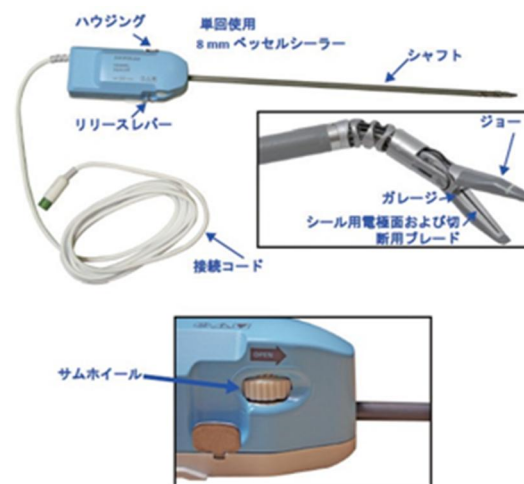
B. ジェネレーター

1. 連続した長時間の出力をしないこと[装置の故障の原因となるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

＜A. ベッセルシーラーインストゥルメント＞



- ・体液に接触する部分の主な原材料
ポリフタルアミド
エチレンテフロンオロエチレン
ステンレス鋼
ポリフェニレンスルフィド
タングステン
LDPE
パラフィン油

＜B. ジェネレーター＞



2. 原理

＜A. ベッセルシーラーインストゥルメント＞

内視鏡下で、電気手術器からのインストゥルメント先端部(アクティブ電極部分)への高周波電流の通電を行い、生体組織や脈管組織の切開、凝固、剥離及び目標組織を挟んだ状態でジョーを完全に閉じた条件において癒合(シーリング)を行う。

本品は単回使用である。

＜B. ジェネレーター＞

・ジェネレーター

出力電極と接続することにより、高周波電流を出力し、組織の切開及び凝固を行う。

－ 切開機能

高周波電流を連続的に流すことにより、細胞液の温度が急激に上昇し、細胞は水蒸気爆発を起こす。電極を動かすことで水蒸気爆発が連続的に進み、組織を切開する。

－ 凝固機能

切開出力よりも高い電圧で放電力を強化し組織を熱変させる。断続的に流れる高周波電流により、組織を凝固する。

・インストゥルメントコントロールボックス

高周波電流が通電状態のインストゥルメントの動きを別途承認を取得した手術用ロボット手術ユニットへ伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は専用の高周波手術装置を用いて別途承認を取得した手術用ロボット手術ユニットと接続し、内視鏡下で高周波電流を用いて生体組織や脈管組織の切開、凝固、剥離及び癒合（シーリング）を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の手順＞

- (1) ジェネレーターの AC コードが壁のコンセントに差し込まれていることを確認する。
- (2) ジェネレーターの電源ボタンを押し、インストゥルメントコントロールボックス(以下、ICB)の上部にあるライトが青く点灯し、ICBの電源がオンになっていることを確認する。
- (3) ベッセルシーラー出力ポートに本品のコネクタを挿入する。また、ICBのインジケータが点灯することを確認する。
- (4) サージョンコンソール内の操作画面が血管シーリング可能な状態になっていることを確認する。

＜使用中の手順＞

- (1) 目標組織に本品のジョーを位置付けする。
- (2) ジョーが目標組織のみを把持し、またシール用電極面内およびカッティングライン内になること、組織に張力がかかっていることを確認する。
- (3) サージョンコンソール内のマスターコントローラを強くつまみ、目標組織をはさんだ状態でジョーを完全に閉じ、シール/カットモードを作動させる。

＜使用後の手順＞

- (1) シール/カット作業終了後、ハウジングのリリースレバーを押し、併用するシステムよりベッセルシーラーインストゥルメントを取り外す。取り外したベッセルシーラーインストゥルメントは、施設の規則に従い適切に処分する。ジェネレーターは、次の使用に備える。

2. 組み合わせて使用する医療機器

ベッセルシーラーインストゥルメント、およびジェネレーターは「販売名：da Vinci Si サージカルシステム 承認番号：22400BZX00387000」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 Si 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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

＜A. ベッセルシーラーインストゥルメント＞

- (1) 本品と作動中のEndoWristモノポーラインストゥルメントが接触または接近したことによる損傷の疑いがある場合、弊社へ連絡すること。
- (2) シールおよび切断サイクル中、マスターグリップが必ず適切に機能できるよう完全に閉じた状態にすること。シール中はマスターグリップに圧力をかけたままにすること〔シール不全のおそれがあるため〕。
- (3) シール前にジョーが炭化した組織で汚れていないこと〔シールが十分に行えず、また組織が付着するおそれがあるため〕。使用中、ジョーが清潔であることを確認すること。詳細は取扱説明書「術中のクリーニング」を参照すること。
- (4) 組織への望ましい効果が認められる場合を除き、シールした組織を切断しないこと。シールサイクルが完了すると、電気手術器からの信号音ができる。
- (5) 炭化した組織は、メスなどの鋭利な器具で削り落とさないこと。
- (6) シールおよび切断サイクル中、ジョーが組織を挟んだ状態でシステムがシャットダウンした場合は、再起動時にジョーを開いて組織を解放すること。ただし、本品を取り外して再装着しないと、本品の機能は完全に回復しない。
- (7) システムに装着していない本品のジョーは閉じた状態にすること〔露出した切断用ブレードによる傷害を避け、作動中の電極面への損傷を最小限にするため〕。クリーニング後はリストをまっすぐにし、ジョーを閉じること。
- (8) 術中に本品を挿入および抜去する際は、事前に術者の準備が整っており、本品が完全に術者視野内にあり、インストゥルメントリストがまっすぐな状態でジョーが閉じていることを確認すること。
- (9) 患者の体内で他のインストゥルメントを用いて本品のクリーニングを行わないこと。
- (10) ジョーを開いたままカニューラに挿入したり、抜いたりしないこと。インストゥルメント又はカニューラシールに損傷が起きることがある。
- (11) シーリングを行う際は、対象組織をジョー内側の電極シーリング面におき、カッティングラインから出ているかを確認してからジョーを閉じること。ジョーが対象組織以外に接していないこと、対象組織に張力がかかっているかを確認すること。
- (12) 意図しないエネルギーが作動中のEndoWristモノポーラインストゥルメント（認証番号：22100BZX01050000）から本品に伝わる可能性があるため、モノポーラの先端部を接触または接近させないこと〔組織のやけどや本品の金属部分、併用するカニューラの損傷を生じるおそれがあるため〕。
- (13) 火災の危険：作動中の本品は、可燃性素材（ガーゼや手術用ドレープなど）に接近または接触させた状態で配置しないこと〔作動中の、または使用して高温になった本品は、火災を生じるおそれがあるため〕。
- (14) 作動中のEndoWristモノポーラインストゥルメント（認証番号：22100BZX01050000）には、本品を接触または接近させないこと〔電気手術器に障害、干渉、または損傷を生じるおそれがあるため〕。
- (15) 本品のコードは、金属製のものに直接固定せず、また他の機器の近くに置かないこと〔電磁妨害（EMI）を防ぐため〕。

- (16) 本品で組織を把持した状態でシステムが故障した場合、最初に緊急停止ボタンを押してから、サムホイールを矢印方向に回転させて本品のジョーを開き、組織を開放すること。組織を開放した後、ジョーを閉じ、リリースレバーを押して、本品をインストゥルメントアームから慎重に引き出すこと（この場合は、ブレードが露出した状態でジョーを閉じることができる）。
- (17) システムまたは本品の障害発生中に本品を取り外した後、サムホイールを使ってジョーを開く際は、露出した切断用ブレードで負傷しないよう注意すること。
- (18) ビジョンカートの電源コードを差し込んでいる壁コンセントには、他の装置の電源コードを接続しないこと〔回路が過負荷状態になる可能性があるため。詳細は da Vinci Si サージカルシステムの取扱説明書を参照すること〕。
- (19) 本品にグリップリリースツールを使用しないこと。

< B. ジェネレーター >

- (1) 出力の合間には冷却時間を充分にとること〔装置の故障の原因となるため〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

< A. ベッセルシーラーインストゥルメント >

- (1) 本品を体内から抜去する際には、本品のジョー又は付近に組織が把持されていないことを確認すること。
- (2) ジョーの先端間の距離が 4 mm を超える組織束の切断は避けること〔組織の切断がうまくいかない又はブレードが露出する場合がある〕。可能な場合、大きな組織束は小さくすること。
- (3) 本品の焼灼中は、ジョーがクリップ、縫合糸、ステープル、他の金属製物体などに接触させないこと〔シール不全、ジョーの損傷のおそれがあるため〕。
- (4) 本品を使って他のインストゥルメントチップを焼灼したり、加熱したりしないこと〔患者への傷害およびジョーが損傷するおそれがあるため〕。
- (5) シールと切断中は組織に張力がかからないようにすること〔シール不全のおそれがあるため〕。
- (6) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。又、術中にインストゥルメント同士が触れるのをさけ、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと〔本品は一般の腹腔鏡で使用される鉗子よりワイヤの構造が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある〕。
- (7) 本品の操作の際は、血管又は気管支等の組織を損傷しないよう注意すること。
- (8) 本品は、空気、酸素、および亜酸化窒素、あるいはこれらのいずれかが混合する場所では使用しないこと。
- (9) ジョーが血液または生理食塩水などの液体中にあるときは、血管をシールしないこと。
- (10) 使用しない本品は不燃性のホルスターに入れるか、または清潔で乾燥し、電氣的に絶縁された見える場所かつ患者に接触しない場所に置くこと〔本品を誤って患者に接触させると患者に熱傷を生じるおそれがあるため〕。

< B. ジェネレーター >

- (1) 本品の電源ケーブルに損傷がないことを確認し、壁のコンセントに差し込むこと。この時延長ケーブルは使用しないこと。
- (2) 本品は防水仕様ではないため、液体が入り込まないように十分注意すること。
- (3) 意図しない火傷・出血・穿孔など緊急処置を必要とする事態に対して十分な準備をした上で使用すること。
- (4) 併用する機器は十分に乾燥させてから、装置に接続すること〔電源の入っている装置に濡れた器具を接続すると、予期しない出力をする恐れがあるため〕。

- (5) 電気手術器やケーブルは物理的な損傷を受けないように保護すること。床に落下させたり、過剰力を加えないこと。ケーブルの接続部を強く折り曲げないこと。
- (6) エラーが表示された場合、エラーコードを参照し、取扱説明書の該当欄で確認するか、製造販売元へ問い合わせること。
- (7) 手術用ゴム手袋を装着していても、電気手術器の高電圧により術者・介助者に電撃の発生または熱傷の可能性があるので注意すること。
- (8) 電気手術器は他の電気機器に干渉を及ぼす可能性のある高周波電流を発生するため、高感度な機器類は電気手術器本体及びケーブルなどから可能な限り離して設置すること。
- (9) 手術台等の金属部分に患者の身体を接触させないこと。絶縁シートを使用することが望ましい。術中に発汗や液体の漏れなどによりシートが濡れる事が予測される場合は、高周波に対する絶縁を確保するため、患者とシートの間に防水シートを敷くこと。
- (10) 患者の身体の一部同士が小さな断面積で接触しないように注意すること。接触する場合は乾いたガーゼ等で接触を避けること。
- (11) 電極ケーブルは、患者又は他のケーブルと接触しないように配置すること。
- (12) 心電図モニタなどの生体モニタ装置を併用する場合、生体モニタ装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニタ装置の電極は針状のものは使用しないこと〔患者に直接接続する他のモニタ電極の面積が小さい場合、患者がやけどするおそれがあるため〕。高周波電流保護機能付きの生体モニタ装置の使用を推奨する。
- (13) 併用医療機器を患者に直接、あるいは伝導性の物体や濡れた布などを介して間接的に接触するような状態で放置しないこと。
- (14) 本品のケーブルは金属製の物に直接固定しないようにし、他の機器の近くにも置かないこと。〔電磁妨害(EMI)を防ぐため〕

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

< A. ベッセルシーラーインストゥルメント >

- ・破損
- ・導線の破損
- ・動作不良

< B. ジェネレーター >

- ・動作不良
- ・接続不良による併用機器の動作不良

(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などの使用に伴い、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
- ・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

また、以下のような本品特有の有害事象の可能性がある。

<A. ベッセルシーラーインストゥルメント>

- ・シーリング不全

<B. ジェネレーター>

- ・併用機器による周辺組織への医原性損傷

(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

【保管方法及び有効期間等】

<A. ベッセルシーラーインストゥルメント>

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。
- ・清潔で乾燥した、換気の良い場所に保管すること。
- ・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取り扱うこと。

2. 耐用期間（使用に係る最終期限）

- ・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。

<B. ジェネレーター>

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。
- ※詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

<B. ジェネレーター>

1. 使用者による保守点検事項

クリーニング

電源を切ってから軟らかいリントフリーの布に消毒剤をつけ、清拭する。消毒液及び洗浄液には引火性でないものを使用すること。

2. 業者による保守点検事項

定期的に資格をもった担当者による保守点検を受けること。

【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.

ERBE Elektromedizin GmbH

国名：アメリカ合衆国

ドイツ連邦共和国