**2022 年 1 月（第 6 版）
*2020 年 4 月（第 5 版）

医療機器承認番号：22900BZX00247000

機械器具　29　電気手術器
高度管理医療機器　治療用能動器具　(JMDN コード：70666000)
（治療用電気手術器）　(JMDN コード：70671000)

EndoWrist ベッセルシーラーシステム

(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（EndoWrist ベッセルシーラーインストゥルメント、Da Vinci ベッセルシーラーエクステンド、SynchroSeal のみ）

【警告】

* 1. SynchroSeal の Sync モードを使用する場合：
事前に縫合、結紮、クリップ留置などの併用を検討すること、及びシーリングが不完全な場合に備え、適切な処置を追加できる準備をすること。［本モードではシーリングに続けて切離が自動的に行われる。血管の性状や使用状況等によって、十分なシーリング効果が得られず、予期せぬ出血が生じるおそれがあるため。］
* 2. EndoWrist ベッセルシーラーインストゥルメント Xi または Da Vinci ベッセルシーラーエクステンドを使用する場合：
事前に縫合、結紮、クリップ留置などの併用を検討すること、及びシーリングが不完全な場合に備え、適切な処置を追加できる準備をすること。［血管の性状や使用状況等によって、十分なシーリング効果が得られず、予期せぬ出血が生じるおそれがあるため。］
* 3. EndoWrist ベッセルシーラーインストゥルメント Xi または Da Vinci ベッセルシーラーエクステンドを使用する場合：
シール後期待どおりの組織効果が得られていることを確認した上で切離すること。［出血などの有害事象が発生するおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

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］。

＜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)＞

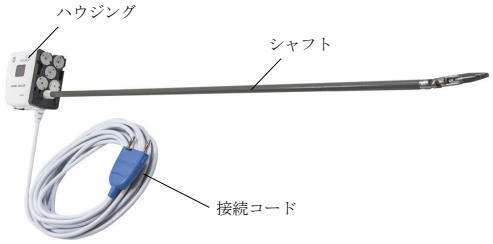
1. 不妊手術としての卵管結紮法または卵管凝固法には使用禁止［効果が実証されていないため］。
2. 石灰化した血管への使用禁止［十分にシールできないことがあるため］。
* 3. 直径 7mm を超える血管への使用禁止［十分にシールできないことがあるため］（EndoWrist ベッセルシーラーインストゥルメント Xi 及び Da Vinci ベッセルシーラーエクステンドのみ）。
* 4. 直径 5mm を超える血管への使用禁止［十分にシールできないことがあるため］（SynchroSeal のみ）。

<使用方法>

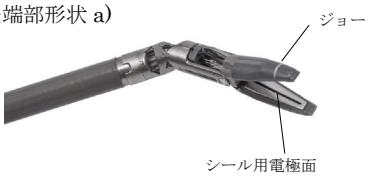
1. 軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。［インストゥルメントを損傷し、「da Vinci シリーズカニューラ（da Vinci Xi サージカルシステム用/ da Vinci X サージカルシステム用）」（届出番号：13B1X10126000002）（以下、インストゥルメントカニューラ）から抜去できなくなる可能性があるため。］
2. テーブルモーション使用時を除き、「da Vinci Xi サージカルシステム（承認番号：22700BZX00112000）」「da Vinci X サージカルシステム（承認番号：23000BZX00090000）」（以下、da Vinci Xi システム/ da Vinci X システム）が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。［患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

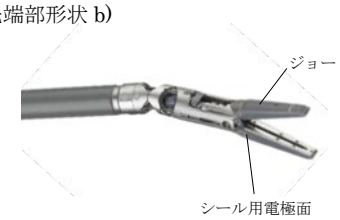
* 1. 形状及び寸法
a) EndoWrist ベッセルシーラーインストゥルメント Xi（以下､VS）
b) Da Vinci ベッセルシーラーエクステンド（以下、VSE）
c) SynchroSeal



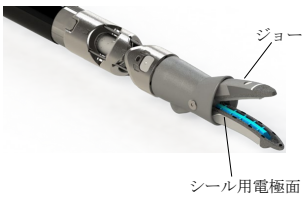
先端部形状 a)



先端部形状 b)



* 先端部形状 c)



* d) E-100 Generator（以下、E-100）

取扱説明書を必ずご参照ください。

** ＜体液に接触する部分の主な原材料＞
* ポリフタルアミド、エチレンテレフルオロエチレン、ステンレス鋼
タングステン、ポリテトラフルオロエチレン、エポキシ樹脂
ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、パラフィン油、
ペルフルオロポリエーテル、酸化アルミニウム(b)、c)のみ)
エチレンテレフルオロエチレン（c)のみ）、
メタクリル酸エステル（c)のみ）、
シアノアクリル酸エチル（c)のみ）、ポリウレタン（c)のみ）、
ポリアリールアミド（c)のみ）、
ハイドロフルオロカーボン（c)のみ）、
フッ素樹脂 （FEP） （c)のみ）

2.原理
内視鏡下で、電気手術器からインストゥルメント先端部(アクティブ電極部分)へ高周波電流の通電を行い、生体組織や脈管組織の切離(カット)、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。

【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離(カット)、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
* 1) ビジョンカートに内蔵の高周波手術装置 VIO dV (以下、VIO dV) に接続する場合
* ＜使用前の手順＞
(1) VIO dV の電源ケーブル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) 電源ボタンを押し、VIO dV のスクリーン上のライトが点灯し、電源がオンになっていることを確認する。
(3) VS または VSE の一体型コードのコネクタの広いくぼみを上にして VIO dV の青いポート(バイポーラポート)に差し込む。VIO dV が VS または VSE を認識し使用可能な状態であることを確認する。
(4) VS または VSE を da Vinci Xi システム/ da Vinci X システムのアームへ接続する。システムがセルフチェックを行い、VIO dV のディスプレイ上にサージョンコンソールのアイコンと接続されたアーム番号が表示されて、正しく接続されていることを確認する。

* ＜使用中の手順＞
(1) 組織周辺に VS または VSE のジョーを位置付けする。
(2) ジョーが組織のみを把持し、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っていること、組織に張力がかかっていないことを確認する。
(3) 併用する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、組織を挟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ボタンを押し、併用するシステムより VS または VSE を取り外し、施設の規則に従い適切に処分する。

* 2) E-100 に接続する場合
* ＜使用前の手順＞
(1) E-100 をビジョンカートに接続する。
(2) E-100 の電源ケーブルが壁のコンセントに差し込まれていることを確認する。
(3) 電源ボタンを押し、E-100 のライトが点灯し、電源がオンになっていることを確認する。
(4) VSE または SynchroSeal の一体型コードのコネクタの広いくぼみを上にして E-100 のインストゥルメント接続部に差し込む。E-100 が VSE または SynchroSeal を認識し使用可能な状態であることを確認する。
(5) VSE または SynchroSeal を da Vinci Xi システム/ da Vinci X システムのアームへ接続する。システムがセルフチェックを行い、正しく接続されていることを確認する。

* ＜使用中の手順＞
(1) 組織周辺に VSE または SynchroSeal のジョーを位置付けする。
(2) VSE：ジョーが組織のみを把持し、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ないことを確認する。
SynchroSeal：ジョーが組織のみを把持し、またシール用電極面内になること（切離はカッティングライン内の組織のみ行われる）、組織に張力がかかっていないことを確認する。
(3) 併用する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、組織を挟んだ状態でジョーを完全に閉じ、シール/カットを行う。

* ＜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ボタンを押し、併用するシステムより VSE または SynchroSeal を取り外し、施設の規則に従い適切に処分する。

*2. 組み合わせて使用する医療機器
本品は「販売名：da Vinci 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。
* a)、b)、c)と接続可能な電気手術器は下表のとおりである。

	VIO dV	E-100
a) VS	○	×
b) VSE	○	○
c) SynchroSeal	×	○

その他の本品と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/ 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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
(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、ハンドコントロール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。シール中はハンドコントロール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。ジョーが汚れている場合、湿らせた柔らかいガーゼを使って残留組織や血液、体液、生理食塩水等の導電性流体を取り除き、電極シーリング面を清潔にすること。
*(4) VS、VSE、SynchroSeal で凝固を行う場合：
期待どおりの組織効果が得られていることを確認すること。［血管の性状や使用状況等によって十分な組織効果が得られないおそれがある］
(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) シール及び切断サイクル中、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VSまたはVSE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) システムに本品を接続している間はハウジング部分のロックボタンを使用しないこと。このロックボタンは術中にクリーニングを行う際に用いること。アームに接続されていて術者による操作をする際の妨げになる場合はロックボタンを使用すること。

(10) 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。

(11) ハンドコントロールを完全に閉鎖することなく、バイポーラエネルギーを使用することが可能である。ハンドコントロールを完全に閉鎖しない状態で、エネルギーを作動させ、ブルーペダルのアイコンが“バイポーラ”と表示されれば使用可能である。

(12) 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。

*(13) VS、VSE：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ない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ないかを確認すること。
SynchroSeal：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あることを確認してからジョーを閉じること(切離はカッティングライン内の組織のみ行われる)。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ないかを確認すること。

(14) 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）から本品に伝わることがあるため、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]。

(15) 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。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、電気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あるため］。

*(16) 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。［VIO dV、E-100に障害、干渉または損傷を生じるおそれがある］。

*(17) 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、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、リリースボタンを押して、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（VSまたはVSEはこの場合、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）。

(18) 本品のコードを金属製のものに直接固定せず、他の機器の近くにおかないこと。［電磁妨害（EMI）を防ぐため］

*(19) システムまたは本品の障害発生中にVSまたはVSEを取り外した後、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。

(20) 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 Xiシステムの取扱説明書を参照すること］。

*(21) 本品で組織を把持した状態でシステムが故障した場合、ハウジング部分のグリップリリーススライダーを用いてジョーを開くこと。組織が解放されたら、ジョーを閉じる(VSまたはVSEはこの場合、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）。リリースボタンを強く押し、ゆっくりとインストゥルメントを取り出す。

*(22) VS、VSE、SynchroSealのSealモードでシーリングのみ行う場合：
シール後期待どおりの組織効果が得られていることを確認すること。[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るが、血管の性状や使用状況等によって十分なシーリング効果が得られないおそれがある]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

(1) 本品をアテローム性動脈硬化や動脈瘤などの血管病変を持つ患者へ使用する場合は慎重に行うこと[十分にシールができない可能性があるため]。

2. 重要な基本的注意

(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 ㎜を超える組織束の切断は避けること[組織の切離がうまく行かない、VSまたはVSE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) 肺血管への使用は十分なデータがなく、安全性が確立されていない。

(4) 本品での焼灼中は、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]。

(5) 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]。

(6) 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]。

(7) 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]。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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、電気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]。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
・破損
・導線の破損
・動作不良

(2) 重大な有害事象
da Vinciシステムやその他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。

・シーリング不全

(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

【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。
・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）a)、b)、c) のみ
・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。

【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