**2022 年 4 月（第 3 版）
*2019 年 11 月（第 2 版）
医療機器認証番号：230ADBZX00110000

機械器具（30）　結紮器及び縫合器
管理医療機器　手術用ステープラ　（JMDN コード：32369009）

SureForm ステープラーインストゥルメント

(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

【警告】

1. **術前に放射線療法を行うと組織が変化することがあり、組織の厚さが、選択したリロードの適応範囲を超える場合がある。術前に患者が受けた治療を考慮し、適切なリロードサイズを選択すること。[ステープルが適切に形成されないため。]**
2. **本品は目視により止血を確認できないような部位に使用しないこと。[患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため。]**
3. **本品の使用時は、電気メスを作動させないこと。[重篤な電気損傷及び/又は熱傷を引き起こす可能性がある。]**

【禁忌・禁止】

1. 大動脈には使用しないこと。[十分な止血効果が得られないため。]
2. 本品は、圧縮によって挫滅するおそれのある肝臓や脾臓のような組織には使用しないこと。[ジョーの閉鎖時に組織を損傷する可能性があるため。]
3. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。[ステープルが適切に形成できない、ステープルの脱落の可能性があるため。]
4. 中枢側及び末梢側の止血の事前準備がなされない限り、本品を主要血管に使用しないこと。[十分な止血効果が得られないため。]
5. 本品を骨又は硬い組織に使用しないこと。[本品を損傷する可能性があるため。]
6. 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）」（以下、da Vinci Xi サージカルシステム）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ため。]
7. 「da Vinci X サージカルシステム（承認番号：23000BZX00090000）」（以下、da Vinci X サージカルシステム）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ため。]

[使用方法]

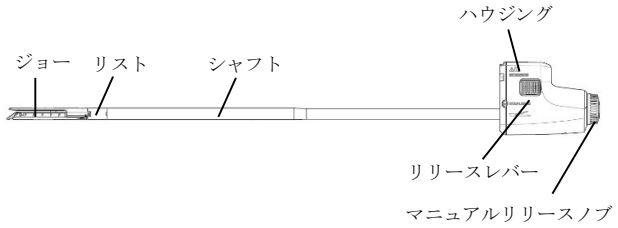
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

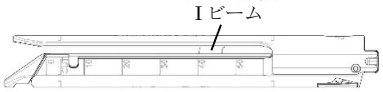
＜全体図＞

(1) SureForm 60 ステープラーインストゥルメント
(2) SureForm 45 ステープラーインストゥルメント
(3) SureForm 45 ステープラーインストゥルメント カーブドチップ

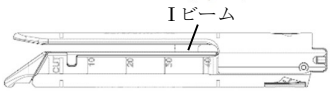


＜ジョー部拡大図＞

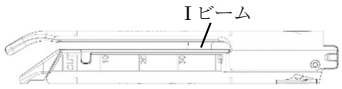
(1) SureForm 60 ステープラーインストゥルメント



(2) SureForm 45 ステープラーインストゥルメント



(3) SureForm 45 ステープラーインストゥルメント カーブドチップ



血液・体液等に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。

ジョー：ステンレス鋼
I ビーム：ステンレス鋼、タングステン、ポリイミド
リスト：ステンレス鋼、シリコーン、ポリパラキシリレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、超高分子量ポリエチレン、ポリウレタン
シャフト：ステンレス鋼、熱可塑性エラストマー、ポリアリールアミド
コーティング剤：ハイドロフルオロカーボン
潤滑剤：ボーンワックス
接着剤：シアノアクリル酸エチル

2. 原理

併用する手術用ロボット手術ユニットが術者の動きを認識すると、本品のハウジング部の入力軸に術者の動きを伝達する。入力軸には、Pitch, Yaw の動きに対応したケーブルが装着されており、ケーブルを介してリストが動作し、Roll の動きに対応したギアが回転することで、シャフトが回転する。また、I ビームが前方に移動することによって、ジョーを閉じ、組織の把持、先行圧縮（クランプ）を行う。さらに、併用する体内固定用組織ステープルのシャトル及びナイフを I ビームが押し出すことにより、ステープルの打針・組織切離（ファイヤ）を行う。ファイヤ後は I ビームがホームポジションまで戻ることにより、ジョーのクランプを解除する。

***【使用目的又は効果】**

本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下での一般、胸部外科（心臓外科を除く。）、婦人科及び泌尿器科外科手術等において、切除、切離及び縫合に使用される自動縫合器である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前の操作

1) 外箱や滅菌包装に破損がないことを確認した上で、無菌状態で本品を取り出す。
2) リロードを装填する前に、予めジョーが完全に開いた状態であることを確認する。ジョーが完全に開いていない場合、マニュアルリリースノブを反時計回りに回して、ジョーを開く。
3) 併用する体内固定用組織ステープル（以下、リロード）の添付文書に従い、リロードを装填する。
4) 併用する手術用ロボット手術ユニット（以下、システム）に本品のハウジングを接続する。
5) 本品がシステムに正しく接続され、認識されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 使用中の操作
1) あらかじめ設置されたカニューラを通して、本品を体腔に挿入する。
2) システムのサージョンコンソールを操作しながら、組織をジョーで挟むようにして位置を決め、ジョーを閉じて組織を把持する。
3) 組織を把持した状態で、システムのサージョンコンソールの青色フットペダルを踏んでクランプ（先行圧縮）を行う。
4) クランプが完了した旨のメッセージがシステムに表示されたことを確認した後、黄色フットペダルを踏んでファイヤ（打針及び切離）を行う。
(3) 使用後の操作
1) ファイヤが完了すると、自動的にクランプが解除される。その後、組織からジョーを慎重に取り外す。
2) 本品のリリースレバーを押し、システムから本品を取り外す。
3) リロードを再装填する場合、リロードの添付文書に従い、リロードの取り外し並びに再装填を行う。
4) 手術後、システムから本品を取り外し、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「EndoWrist　ステープラーリロード（SureForm ステープラーインストゥルメント用）(承認番号：22600BZX00544000)」並びに「da Vinci Xi サージカルシステム」または「da Vinci X　サージカルシステム」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) 厚さ 0.75 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 0.75 ㎜の厚さに容易に圧縮できない組織にはグレーのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］
(2) 厚さ 1.0 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 1.0 ㎜の厚さに容易に圧縮できない組織にはホワイトのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］
(3) 厚さ 1.5 ㎜未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 1.5 ㎜の厚さに容易に圧縮できない組織にはブルーのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］
(4) 厚さ 2.0 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 2.0 ㎜の厚さに容易に圧縮できない組織にはグリーンのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］
(5) 厚さ 2.3 ㎜ 未満に容易に圧縮される可能性のある組織、あるいは 2.3 ㎜の厚さに容易に圧縮できない組織にはブラックのリロードを使用しないこと。［縫合不全になるおそれがあるため。］
(6) 組織が厚すぎる旨のメッセージが表示された場合、メッセージに従ってより大きい適用組織厚に対応するリロードに交換すること。［縫合不全になるおそれがあるため。］
(7) インストゥルメントの患者体内への挿入は、必ず鏡視下又は直視下で実施すること。
(8) インストゥルメントの患者体内への挿入および抜去時は、ジョーを閉じ鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。
(9) クランプ、ファイヤ操作中は、本品及び他のインストゥルメントを抜去しないこと。
(10) 使用後、本品からリロードを取り外す際には、慎重に行うこと。［まれにナイフが露出しているおそれがあるため。］
(11) アームに接続した状態でマニュアルリリースノブを使用する際は、以下の事項に注意して使用すること。
・ 取扱説明書「トラブルシューティング」の指示に従って使用すること。［クランプが解除できないことにより患者が負傷するおそれがあるため。］
・ 鏡視下又は直視下でジョーを確認しながら使用すること。［患者が負傷するおそれがあるため。］
・ マニュアルリリースノブを使用してインストゥルメントを組織から離すことができない場合には、追加的処置が必要となることがある。
(12) 併用するシステムのキャリブレーション中に、本品を取り外さないこと。［本品及び併用するシステムが破損するおそれがあるため。］
**(13) ジョーの付着物を除去する場合は、ステープラーのジョーから残ったステープルを取り除き、生理食塩水または滅菌水ですすぐこと。湿らせた滅菌ガーゼで、アンビルポケット、リロードハウジング、リロードハウジングの背面を入念に拭くこと。また、新しいリロードを装填する前や形成済のステープルラインを交差する場合は、残留物（針や金属製クリップなど）やステープルが残っていないことを確認すること。［組織の押し出し事象などが発生し、適切なステープルが形成されないおそれがあるため。］
**(14) ファイヤ中、組織がジョーの遠位側に押し出されている状態を緊急停止ボタンにより止めることが可能である。その後、マニュアルリリースノブを使用し慎重にクランプを解除すること。［組織に損傷を与えるおそれがあるため。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 血管に使用する際には、組織、血管に過度なテンションをかけないこと［不完全な打針、血管を損傷する可能性があるため］。
(2) 組織が過度に厚かったり薄かったりする場合、縫合部位が不完全になる場合がある。
(3) マッチンググリップ及び処置中にインストゥルメント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ため。］
(4) 打針する位置を決める際に、ジョーにクリップなど障害物がないことを確認すること。［組織が完全に切離されない又はステープルが正しく形成されないおそれがあるため。］
(5) 組織の損傷を避けるため、インストゥルメントのリストでの組織の挟み込みがないよう確認すること。
(6) ジョーの間で組織が平らな状態で適切な位置にあることを確認すること。［ジョーの内部で組織が束になると縫合部位が不完全になるおそれがあるため。］
(7) 使用中にリロードが外れた場合、インストゥルメントを患者体内から抜去し、それからリロードを手で再装填すること。外れたリロードをジョーが閉じることで再装填しないこと。
(8) アームに接続した状態でマニュアルリリースノブを使用した場合、本品は再度使用しないこと。［重大な故障および患者に損傷を与えるおそれがあるため。］
(9) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取る為にインストゥルメントを使用しないこと。［インストゥルメント損傷のおそれがあるため。］
(10) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(11) 打針後は組織およびその周辺部位を十分に観察し、出血やリークなどがなく、適切に縫合されていることを確認すること。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な処置を行うこと。
(12) 1 回の手術中につき本品のリロードの再装填を 12 回を超えて行わないこと。また、異常がある場合には、12 回未満でも使用しないこと。
*(13) 補強材と使用する場合の有効性・安全性は評価されていない。
*(14) カーブドチップの先端が組織や血管にあたっている状態での使用は、十分なデータがなく安全性が確立されていない。

*2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
・シャフト/先端部の破損
・ハウジングの破損
・導線の破損
・動作不良
(2) 重大な有害事象
・出血
・縫合不全（リーク、エアリーク）
・切離不全
・感染
・組織損傷
・ステープル不形成・不完全形成
・術式移行
・手術時間の延長
・手術中止
・血腫

・再入院

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせ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。

【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