＊＊2022 年 10 月改訂（第 3 版）
＊2021 年　9 月改訂（第 2 版）

承認番号：30200BZX00256000

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

hinotori サージカルロボットシステム

＊＊ 再使用禁止（ドレープアダプタ）

【警告】
・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。
・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。
・フォローイング操作中、及びインストゥルメント交換時、術者はサージョンコックピットの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から手を離さないこと。［ハンドコントロール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。］
・マッチンググリップ及びフォローイング操作中に、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。］
・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注意深く取り外すこと。［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。］
・インストゥルメントを患者体内に挿入する際には、必ずインストゥルメントを3Dモニタに表示し、組織や血管の損傷に十分に注意しながら挿入すること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
出血性素因の患者［止血困難になるおそれがある。］
＜使用方法＞
＊＊・ドレープアダプタは再使用・再滅菌禁止
・本システムの設置後、トロカー（一般的名称：腹部用トロカール、トロカールスリーブ）を患者に挿入・留置し、インストゥルメントをトロカールスリーブに挿入したら、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】
＜構成＞
(1)　サージョンコックピット
(2)　オペレーションユニット
(3)　ビジョンユニット
＊＊ (4)　付属品
・　ピボットポインタ
・　ドレープアダプタ
・　グリップリリースレンチ
・　インテグレーションケーブル（VU - SC用）
・　インテグレーションケーブル（VU - OU用）
・　電源ケーブル
・　ESU接続ケーブル（タイプ1）
・　ESU接続ケーブル（タイプ2）

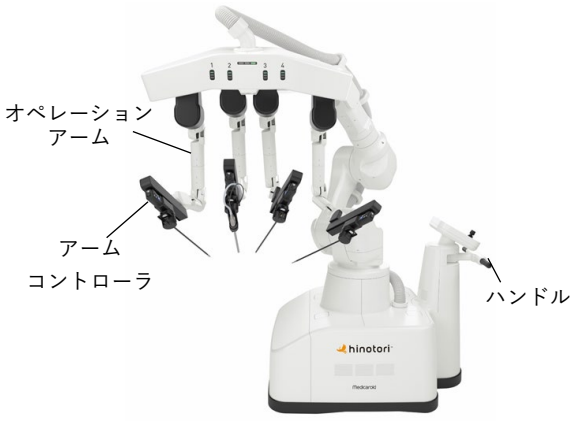
＊＊　＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	販売名	承認／認証／届出番号
再使用可能な内視鏡用能動処置具	HF シリーズ　インストゥルメント	30200BZX00257000
	HF シリーズ　インストゥルメント Plus	30300BZX00331000
	HF シリーズ　ユニバーサルグラスパ	30300BZX00319000
	HF シリーズ　クリップアプライヤ	30400BZX00136000
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HF シリーズ　モノポーラインストゥルメント	302AHBZX00019000
	HF シリーズ　バイポーラインストゥルメント	302AHBZX00018000
内視鏡固定具	hinotori SRS スコープホルダ	28B1X10016H00001

＜形状＞
(1) サージョンコックピット



(2) オペレーションユニット



取扱説明書を必ずご参照ください。

66842-1021

(3) ビジョンユニット



＜電気的定格＞

	電圧	周波数	電源容量
サージョン コックピット	AC100V	50/60Hz	1500VA
オペレーション ユニット※	AC100V	50/60Hz	1500VA
ビジョン ユニット	AC100V	50/60Hz	150VA

※バッテリ駆動時間は 5 分

＜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	IPX6 （フットユニットのみ）

＜原材料＞

ピボットポインタ：チタン合金

＜原理＞

(1) システムの作動原理

本品は、サージョンコックピットのハンドコントロールを操作することで、オペレーションユニットのオペレーションアーム及び併用医療機器を操作し、手術を支援する。ハンドコントロール及びオペレーションアームには、位置や姿勢が分かるようにセンサを設けている。ハンドコントロールを操作するとセンサの値が変化し、その値からオペレーションアームのセンサ目標値を演算する。この目標値とオペレーションアームのセンサの値との差が小さくなるように、随時補正しながら制御することで、オペレーションアームをハンドコントロールの操作とズレないように動かす。また、オペレーションアームの一つには内視鏡を取付け、内視鏡の画像は、ビジョンユニットを通じてサージョンコックピットの 3D ビューアに映し出される。

(2) 使用回数の認識機能

オペレーションアームの先端にピボットポインタ、本品と併用するインストゥルメント又は「hinotori SRS スコープホルダ」（以下、インストゥルメント）が正常に装着された事が確認されると、本品の CPU が装着されたインストゥルメントのハウジング内にある PCB（プリント基板）上の使用回数情報を読み込み、使用回数をアップデートする。アップデートされた回数は、3D ビューア上に回数を表示することによって、術者は使用回数を確認することができる。
耐用回数を超えたインストゥルメントを装着した場合、3D ビューア上に使用回数が超過している旨の注記（NOTE）を表示するとともに、CPU が該当するオペレーションアームを動作しないように制御する。

** 【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外科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、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・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【使用方法等】

** * 1．使用前準備

(1) サージョンコックピット、オペレーションユニット、ビジョンユニット及び電源を必要とする併用医療機器を電源に接続する。(電源ケーブルは、指定のものを使用すること。)

(2) サージョンコックピット、オペレーションユニット、ビジョンユニット及び電源を必要とする併用医療機器をケーブルで接続する。

(3) 併用して使用する内視鏡をカメラコントロールユニット及び光源装置と接続する。

(4) 併用して使用できるトロカール（一般的名称：腹部用トロカール等）及び付属品を準備する。

併用できるトロカール及び付属品	
トロカール	下記のトロカールスリーブを使用して体腔に作業用チャンネルを作製できるもの
トロカール スリーブ	【インストゥルメント用】内径がφ8.85mm以上であり、単体もしくはリデューサと組み合わせることで、φ8.20～φ8.60mmのシャフト径を持つ鉗子を挿入した際に体腔の気密性が担保できるもの 【内視鏡用】内径がφ10.50mm以上であり、単体もしくはリデューサと組み合わせることで、φ10.20～φ10.40mmのシャフト径を持つ内視鏡を挿入する際に体腔の気密性が担保できるもの

(5) サージョンコックピット、オペレーションユニット、カメラコントロールユニット、光源装置及び電気手術器の電源を入れる。

(6) サージョンコックピット又は、オペレーションユニットのタッチパネルを操作し、システムのセルフチェックを実施する。

(7) 無菌操作により、オペレーションユニットにドレープアダプタを取付け、ドレーピングを行う。

(8) モニタにて内視鏡画像が出力されることを確認する。

(9) (4)を使用して体腔に作業用チャンネル（ポート）を作成する。

** 2．使用中の操作

2.1.オペレーションユニットの操作

(1) ロールインに際し、オペレーションユニットのタッチパネルにて手術領域選択（アナトミー選択）、ロールインの方向を選択。

(2) 各オペレーションアームと手術台の距離が確保されていることを確認する。患者に設置したポートの位置は床面から 815mm～1050mm の範囲にあること。

(3) ハンドルを使用してオペレーションユニットのタッチパネルに映し出されるポジショニングカメラの映像を確認しながら内視鏡のポートがセンターサークルに入るよう手術台を移動させロールインを行う。

(4) 必要に応じてアームベースを水平回転させトロカールのポート配置と合わせる。

(5) また、患者手術台の傾斜角度やポート配置を確認し、必要に応じてアームベースの角度調整を行う（あおり調整）。

(6) 内視鏡をオペレーションアームに取り付け、設定したいピボット位置まで内視鏡の先端を移動してピボットボタンを押し、ピボット位置を設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) 内視鏡をアームコントローラの操作により、患者に挿入する。
(8) ピボットポインタを残りのオペレーションアームに順次取り付け、設定したいピボット位置までピボットポインタの先端を移動し、ピボットボタンを押す。
(9) 各インストゥルメントに破損が無い事を確認し、オペレーションアームに接続する。
(10) インストゥルメントをアームコントローラの操作により、患者に挿入する。
(11) 必要に応じて、助手はオペレーションユニット側にて術者の指示に従い、インストゥルメントを交換する。

2.2.サージョンコックピットによる術者操作
(1) 術者の体格や姿勢に合うよう、サージョンコックピットの３D ビューアやハンドコントロールの高さ、フットペダルの位置を調節する。
(2) 3D ビューアへ術者がヘッドインし、マッチンググリップを行う。
(3) ハンドコントロール及びフットペダルを用いてインストゥルメント及び内視鏡等の操作を行い、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。

** 3．使用後
(1) オペレーションユニットからインストゥルメントと内視鏡を取り外す。
(2) アームコントローラの操作により、オペレーションアームを患者から離す。
(3) ハンドルを用いてオペレーションユニットを手術台から移動させる。
(4) サージョンコックピット、オペレーションユニット、カメラコントロールユニット、光源装置及び電気手術器の電源を切る。
(5) 埃等のない、清浄な場所に保管する。
(6) 次回の使用に備えて、ピボットポインタ及びグリッププリリースレンチは洗浄及び以下の条件にて滅菌を行う。なお、ピボットポインタは、規定する回数（100回）を超えて使用できない。
＜滅菌条件＞

＊

湿熱滅菌	
サイクルタイプ	プレバキューム方式
温度	132～135℃
暴露時間	4～18分
乾燥時間	30分

(7) ドレープアダプタ、グリッププリリースレンチは単回使用であるため、使用後は廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
＊ (1) ピボットポインタを使用する際、破損や変形が無いか確認し、破損や変形が認められた場合は直ちに使用を中止すること。[破損や変形がある状態で使用した場合、設定したピボット位置がトロカールスリーブの位置と一致しなくなり、患者の組織や臓器の損傷につながる恐れがある]
(2) 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 3D モニタ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。
＊ (3) インストゥルメントがトロカールスリーブ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。その場合は内視鏡を動かし、インストゥルメントを見えるようにすること。
(4) 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、管理の難しい血管などの組織の損傷に注意すること。
(5) インストゥルメントの先端と内視鏡を接触させないように注意すること。
(6) 体が小さい患者に対して、ピボット位置がずれる可能性がある。ピボット位置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。］
(7) インストゥルメントの手動開放を行う際は、必ず緊急停止ボタンを押すこと。［意図しないインストゥルメントの動きやインストゥルメントの破損につながるおそれがある。］
(8) 手動開放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。］
(9) グリッププリリースレンチを速く回したり、誤った方向にまわさないこと。［意図しないインストゥルメントの動きやインストゥルメントの破損につながるおそれがある。］
**(10) インストゥルメントのハウジング部に血液・体液などの付着がある場合には、乾いたガーゼ等で拭き取ること。［オペレーションアームとの通信が不安定となることがある］

【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）＞
(1) 患者の状態を考慮する。［本品を使用する前に患者の治療部位及び組織が本品の使用により受傷しやすくなる要因があるか再確認すること。］（例：手術前に放射線治療を受けた患者等）
(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。]

＜重要な基本的注意＞
(1) 本品について内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
(2) 本品は承認を受けた領域での使用は認められているが、それ以外の領域、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。
(3) バッテリがフル充電の状態であるよう、オペレーションユニットが使用中でない場合も商用電源にプラグを差した状態にしておくこと。
(4) 電源損失時に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。]
(5) 延長コードを使用しないこと。[本品の電気的安全性が保証できないため。]
(6) 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。
(7) 全てのケーブルが正確かつ安全に接続されていることを確認すること。
(8) 本品から半径2m以内に指定された高周波医療機器以外の高周波を発する機器等を置かないよう注意すること。

＜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
本品の使用に伴い、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
・腹腔内出血
・熱傷
・血管損傷
・組織損傷
・消化管損傷（大腸穿孔等）
・壊死

取扱説明書を必ずご参照ください。

・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、腹水、リンパ液、乳び、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
・播腫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
・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、徐脈）
・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
・血尿
・再灌流障害

(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で起こり得る有害事象の可能性がある。
<泌尿器科>
・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】
＜保管方法＞
** (1) ドレープアダプタ
・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。滅菌包装に破損がある場合は廃棄すること。

(2) ピボットポインタ、グリップリリースレンチ
保管場所については次の事項に注意すること。
1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
2) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、本品が入っていた元の箱に保管しないこと。
3) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、本品をX線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。
4) 水のかからない場所に保管すること。
5) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
6) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に保管すること。
7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(3) サージョンコックピット、オペレーションユニット、ビジョンユニット及び上記を除く付属品
・高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

＜耐用期間＞
(1) 5年[自己認証（当社データ）による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）
(2) ピボットポインタは、100 回を超えて再使用しないこと。

**＜有効期間＞
ドレープアダプタは製品ラベルに記載されている「使用期限」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項<日常点検>
<洗浄・清掃>
(1) ピボットポインタ、グリップリリースレンチ
・洗浄・滅菌方法説明書に従い滅菌すること。
(2) 上記とドレープアダプタを除く構成品
・クリーニング
柔らかいリントフリーの布に金属やプラスチックへの腐食が少ない消毒薬を浸し清拭する。
<始業点検>
(1) 目視による点検
1) 外観の確認
・装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。
2) 清浄性の確認
・清浄な状態であることを確認すること。
・本品に体液、血液、汚物等が付着していないこと。
3) 装置周辺の確認
・装置の妨げになる物がないこと。
(2) 機能の確認
装置の正常状態の確認
スタートアップ時に本品を操作し、セルフチェックを実行すること。
・システムの起動を確認する。
・異音、異臭が無いことを確認する。
・可動部の動作を確認する。
・ドレーピング時、アームの動きに異常がないか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<終業点検>
次回の使用に備えて、終了時に次の項目を確認すること。
・ケーブル、付属品を適切な保管場所に保管すること。
・装置を清掃したことを確認すること。
・商用電源にプラグを接続し充電中であることを確認すること。

2. 業者による保守点検事項
装置性能や品質を維持するために、装置の使用頻度に応じ定期点検を実施すること。当社の技術員、または当社の認定する業者のサービス部門による定期的な保守点検を行うこと。

【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、本品の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。

【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：株式会社メディカロイド
電話番号：078-303-8770

取扱説明書を必ずご参照ください。