機械器具(49)医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 腹部用トロカール(JMDN コード：14155000)
（リデューサ(JMDN コード：70225000)）
（トロカールスリーブ(JMDN コード：37148001)）

da Vinci SP ポートアクセサリ

再使用禁止(エントリーガイドキット)

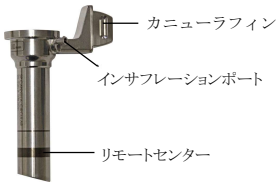
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止（エントリーガイドキット）
2. 再滅菌禁止（エントリーガイドキット）
3. 「da Vinci SP サージカルシステム（承認番号：30400BZX00220000)」(以下、システム）が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。［患者に重篤な損傷を起こすおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   1) オブチュレータ
   2) カニューラ
   3) エントリーガイドキット

2. 形状
   1) オブチュレータ

   2) カニューラ



   3) エントリーガイドキット
      (1) カニューラシール

      (2) エントリーガイド

3. 原材料
   ポリカーボネート、シリコーン、ステンレス鋼、ポリイソプレン

4. 原理
   オブチュレータの先端部の錐体状の形状により、体腔へ人工開口部を設ける。カニューラにて体腔への作業チャンネルを作製し、カニューラシールのセプタム/ダックビルシールによりガス漏れを減少させ、体腔の気密性を保つ。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において、トンネルを作製、拡張又は拡大し、体腔に作業用チャンネルを作製するために用いる。作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。

【使用方法等】

1. 使用方法
   ＜使用前の準備＞
   1) カニューラ及びオブチュレータは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
   2) システムの添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。
   ＜使用中の操作＞
   1) カニューラシールのラッチをカニューラフィンに合わせ、カチッと音がしてロックされるまで押し下げ固定する（以下、この組立品を「カニューラ組立品」とする)。
   2) カニューラ組立品へオブチュレータをラッチがカチッと音がするまで挿入する。
   3) 皮膚切開を行い、カニューラのリモートセンター（黒い太線で示されている）が患者の体壁の中に位置するよう、配置する。

リモートセンター

   4) オブチュレータを抜去し、カニューラ組立品を留置する。
   5) エントリーガイドをカニューラシールのラッチがカチッと音がするまでカニューラへ挿入する。
   6) カニューラのインサフレーションポートへ送気チューブを接続する。
   7) システムのインストゥルメントアームにあるカニューラマウントへカニューラフィンを接続する。
   8) エントリーガイドのカメラルーメンドアへカメラ、インストゥルメントルーメンドアへインストゥルメントを挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用後＞

1) 本品からカメラ及びインストゥルメントを取り外す。
2) 本品から送気チューブを取り外す。
3) システムのインストゥルメントアームのカニューラマウントからカニューラフィンを取り外す。
4) カニューラシールのラッチを引き、エントリーガイドをカニューラから取り外す。
5) カニューラシールをカニューラから取り外す。
6) カニューラ及びオブチュレータの滅菌を行う。推奨される滅菌パラメータは以下のとおり。

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）	
温度	134°C
暴露時間	3分

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証番号
da Vinci SP サージカルシステム	30400BZX00220000
da Vinci SP インストゥルメント	30400BZX00219000
da Vinci SP カメラ	304ACBZX00010000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) ポート配置部位に臓器が当たらないように、患者を適切な体位にすること。
2) オブチュレータの先端部を主要な血管、器官及びその他の臓器から離れた位置に保つこと。［穿刺時に血管や組織損傷等のおそれがある。］
3) オブチュレータを挿入する際には、患者の容態を見ながら適度な圧力をかけること。
4) カニューラは必ずカニューラシール及びエントリーガイドと組み合わせて使用すること。カメラやインストゥルメントは、カニューラシール及びエントリーガイドを装着せずにカニューラを通して挿入しないこと。
5) エントリーガイドに一般の腹腔鏡手術で使用される鉗子を挿入しないこと。［気腹が消失するおそれがある。］
6) 使用後、オブチュレータ及びカニューラはすぐに洗浄すること。術中はオブチュレータ及びカニューラの内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) オブチュレータを体腔から抜去後、挿入部位から出血がないかどうか確認すること。出血している場合、適切な処置を行うこと。］
2) インストゥルメント交換時やエントリーガイドルーメンドアの操作時、顔をエントリーガイドの開口部に近づけないこと。［送気された患者に取り付けられた状態でエントリーガイドルーメンドアを開くと、患者から体液が排出されるおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- 機能不良
- 本品の破損

2) 重大な有害事象
- 出血、血腫
- 組織損傷
- アレルギー反応
- 感染
- 敗血症
- 腹膜炎
- 体内遺残

3) その他の有害事象
- 体壁の損傷
- 気腹の漏れ
- ガス膨満感
- 皮下気腫
- 炎症
- 発熱
- 疼痛、疝痛

【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. 有効期間

邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

【保守・点検に係る事項】

使用前の点検

1. 目視により先端の起伏、へこみ、円形のゆがみ等の破損がないことを点検する。［異常がある本品の使用により、挿入して使用する医療機器の損傷（インストゥルメントのシャフトとのこすれ、及び患者への微粒子の落下等）につながることを防ぐため。］
2. オブチュレータをカニューラの奥まで挿入後、オブチュレータをカニューラに対して回転させ、1回転できることを確認する。

【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