** 2025 年 12 月（第 3 版）
*2023 年 11 月（第 2 版）
医療機器認証番号：304ACBZX00014000

機械器具(50)開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器（JMDN コード：13373002）
（内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ（JMDN コード：70940000））

da Vinci SP アクセスポートキット

** (SP アクセスポートキット)

再使用禁止

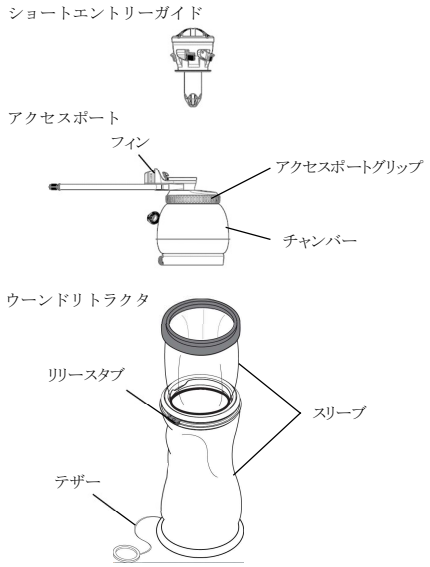
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

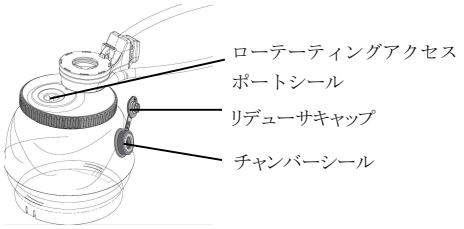
1. 構成
切開長に応じて、Small と Large の 2 種類から成る。

製品名	切開長
SP アクセスポートキット Small 2.7cm-4cm	2.7cm-4cm
SP アクセスポートキット Large 2.7cm-7cm	2.7cm-7cm

2. 形状



3. アクセスポートから挿入可能なインストゥルメントサイズ



シールタイプ	挿入可能なインストゥルメントサイズ
ローテーティングアクセスポートシール	5mm～12mm
チャンバーシール	リデューサキャップ使用時：5mm リデューサキャップ取り外し時：8mm～10mm

4. 原材料
ポリカーボネート、シリコーン、ステンレス鋼、ポリイソプレンゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー、ポリフタルアミド、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレン、シリコーンアクリレート、ポリエステル

【使用目的又は効果】

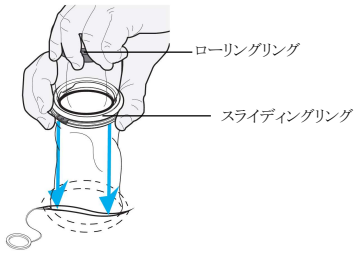
本品は、内視鏡下手術において、内視鏡及びインストゥルメントを挿入し、創部等を拡げて保持するためのものである（組織等の分離を行うものを除く）。

** 【使用方法等】

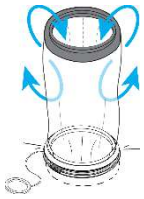
1. 使用方法

** 1）ウーンドリトラクタのインターナルリングを切開部又は開口部に挿入する。

2）ローリングリングを保持しながら、意図する開創になるまでスライディングリングを下方にスライドさせる。



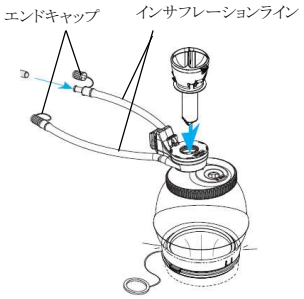
**3）ローリングリングを内側に回してスリーブのたるみを減らす。回転させたリングをスライディングリングに挿入する。



4）アクセスポートのフィンを対象のターゲットアナトミーに向けて配置し、クランプをウーンドリトラクタのスライディングリングに取り付ける。2 回カチッという音を確認し、チャンバーをスライディングリングに固定する。
5）アクセスポートのラッチで固定されるまで、ショートエントリーガイドをアクセスポートに挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

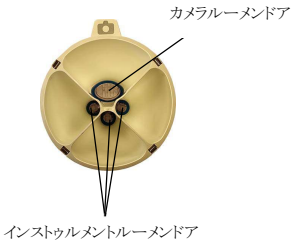
**6) どちらか一方のインサフレーションラインのエンドキャップをねじって開き、送気装置を接続する。



7) 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にフィンを取り付ける。

**8) ドッキング完了後、システムのポートクラッチボタンとアームクラッチボタンを使用して、挿入時にインストゥルメントが切開部又は開口部の中央に来るように、ショートエントリーガイドを調整する。

**9) エントリーガイドのカメラルーメンドアへエンドスコープ、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。



**10) 必要に応じて、システムでカスタムリモートセンターを体壁又は開口部の位置に合わせて設定する。

＜使用後＞

**1) 本品からエンドスコープ及びインストゥルメントを取り外す。

**2) 本品から送気装置を取り外す。

3) インストゥルメントアームのカニューラマウントボタンを押してインストゥルメントアームからフィンを取り外し、アンドックする。

4) ショートエントリーガイドをアクセスポートのラッチをリリースして取り外す。

5) クランプリリースをゆっくりと引き、アクセスポートをウーンドリトラクタから取り外す。

6) ウーンドリトラクタのローリングリングを広げる。

7) スライドリングを上にスライドさせながら、リリースタブを同時に持ち上げる。

**8) テザーを使用してインターナルリングの位置を確認しながら、開創部又は開口部からインターナルリングを取り出す。

**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
da Vinci SP エンドスコープ	307ACBZX00017000
da Vinci SP インストゥルメント（モノポーラ）	305ACBZX00019000
da Vinci SP インストゥルメント（バイポーラ）	305ACBZX00020000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 患者やインストゥルメントに過剰な負荷をかけないこと。

2) 適切なサイズの皮膚切開を行うこと。［切開部の下端でウーンドリトラクタに干渉するおそれがある。また、切開サイズが大きすぎると、送気が失われるおそれがある。］

3) 本品以外のエントリーガイドを本品と組み合わせて使用しないこと。

**4) エンドスコープ又はインストゥルメントを挿入する際にウーンドリトラクタのスリーブと接触しないようにすること。

5) ショート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) 開創部近くでインストゥルメントを操作する場合、チャンバー内にてインストゥルメントのジョイントを展開させるために、チャンバーを完全に拡張すること。

7) インストゥルメントが開創部の中心にあることを確認すること。開創部でインストゥルメントがウーンドリトラクタと接触したとき、システムのポートクラッチボタンを使用して中央に戻すこと。

**8) チャンバーが折りたたまれている状態でローテーティングアクセスポートシールを回転させるときは、チャンバーがアクセスポートグリップに重なっている可能性があるため、チャンバーを挟んだり握ったりして、一緒に回転させないよう注意すること。［アクセスポートの損傷を防ぐため。］

9) 一般の腹腔鏡手術で使用されるモノポーラインストゥルメントを本品の開創部を通して使用しないこと。［SP 専用のインストゥルメント又はアクセサリを通して意図しない通電を引き起こすおそれがある］

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

**1) 患者からエンドスコープを抜去する際に Firefly イメージングを無効化すること。［Firefly モードでエンドスコープが SP アクセスポート内にあり、且つ、患者の外にあるときにレーザーエネルギーに曝されると眼を損傷するおそれがある。］

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。］

3) アシスト用インストゥルメントをローテーティングアクセスポートシールを通して挿入する時、助手が操作し続けること。［システムのインストゥルメントアームの動作により組織の損傷を引き起こすおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合/有害事象の可能性がある。

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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
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】

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。

【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