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

# Saroa サージカルシステム

**再使用禁止（インスツルメントアームドレープ、スコープアームドレープ、スコープアダプタ）**

**【警告】**

**(1) 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。［本品の承認条件であり遵守が必要であるため］**

**(2) 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。［本品の承認条件であり遵守が必要であるため］**

**(3) 回復不能な故障が生じた場合、安全であることを確認の上、インスツルメントを速やかに抜去すること。［インスツ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ため］**

**＜使用方法＞**

**(1) グリップリリースツールを使用し、ジョーを開いてジョーから組織を取り除く場合やインスツルメントを抜去する際は、術野を目視確認すること。［患者組織に損傷を与えるおそれがあるため］**

**(2) インスツルメントの取り外しは、必ずインスツルメント先端をポートから抜去した状態で行うこと。［インスツルメント先端が患者体内にある状態で抜去すると、インスツルメントの予期せぬ動作により患者組織に損傷を与えるおそれがあるため］**

**(3) インスツルメントを操作する際は、インスツルメントの先端部が常に術者の視野に入るようにすること。［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) ホルダアームと患者が接触していないことを確認すること。［患者に長時間の圧力がかかると重篤な傷害の原因となるため］**

**(5) タッチパネルで緊急停止解除や再起動する際は、必ずインスツルメントと内視鏡を抜去して取り外した状態で実施すること。［インスツルメントや内視鏡の予期せぬ動作により患者組織に損傷を与えるおそれがあるため］**

**【禁忌・禁止】**

**＜適用対象（患者）＞**

(1) 出血性素因のある患者には使用しないこと。［止血困難になるおそれがあるため］

**＜使用方法＞**

(1) インスツルメントアームドレープ、スコープアームドレープ、及びスコープアダプタは再使用・再滅菌しないこと。［感染症を起こすおそれがあるため］

(2) ホルダアームに接続された状態のインスツルメントが、トロカールを通じて患者の体内に配置されているときは、患者や手術台を絶対に動かさないこと。［患者に傷害を与えるおそれがあるため］

(3) ツール挿入角度調整機能を含むインスツルメントの交換は、非アクティブ状態にして術者がハンドコントローラから手を外すまで実施しないこと。［ハンドコントローラ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ため］

(4) 自動ツールイジェクト機能やツール挿入角度調整機能を使用する際は、ホルダアームが障害物や助手に衝突しないように注意すること。［本品が破損するおそれや、患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため］

(5) エラー頻発、ホルダアーム・インスツルメント・内視鏡の意図しない動き、ビデオ画像の喪失又は静止、若しくは無線接続の不良等の兆候がある場合は、問題が是正されるまで本品を使用しないこと。［他の機器からの電磁妨害により本品の正常な機能が妨げられ患者に重篤な損傷を与えるおそれがあるため］

(6) 高酸素濃度雰囲気下で本品を使用しないこと。［火災等の原因となるおそれがあるため］

**＜併用医療機器＞**「相互作用の項参照」

(1) 本品を除細動器と併用して使用しないこと。［誤作動するおそれがあるため］

**【形状、構造及び原理等】**

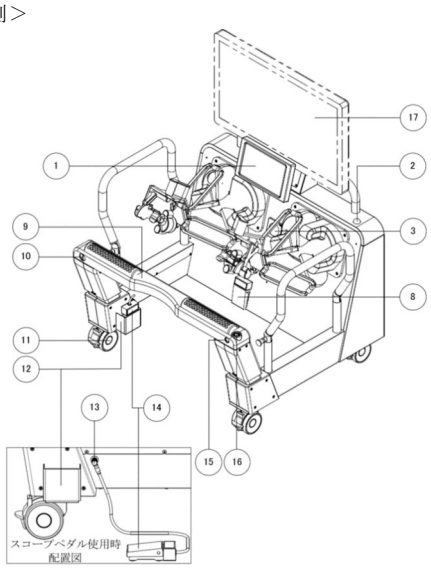
1. 構成

(1) サージョンコンソール
(2) ペイシェントカート
(3) システムケーブル
(4) 電源ケーブル
(5) インスツルメントアームドレープ（単回使用・滅菌品）
(6) スコープアームドレープ（単回使用・滅菌品）
(7) スコープアダプタ（単回使用・滅菌品）
(8) グリップリリースツール（用時滅菌品）

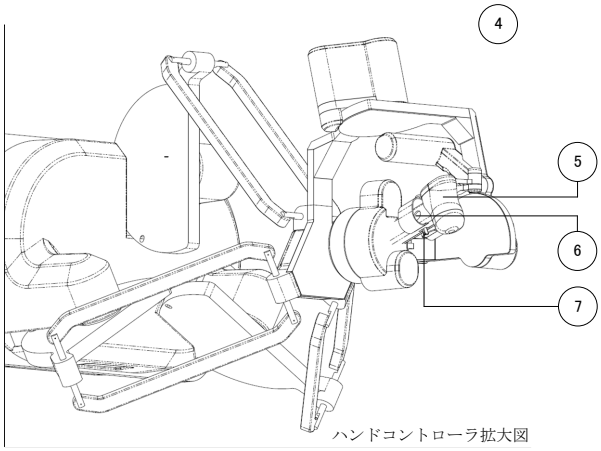
2. 名称及び機能

(1) サージョンコンソール

＜正面側＞

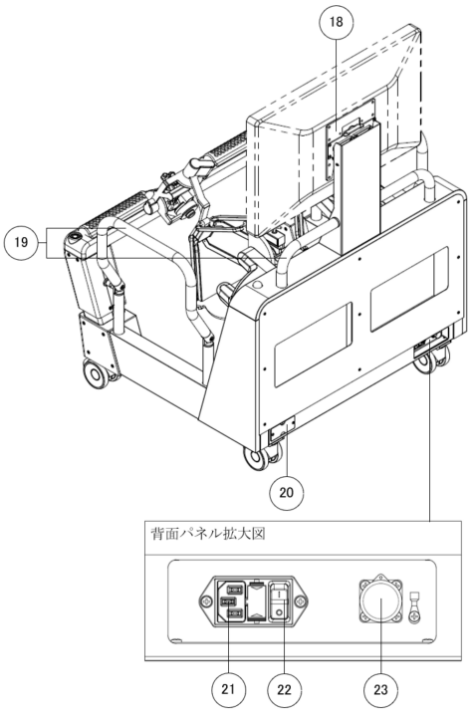



取扱説明書を必ずご参照ください



ハンドコントローラ拡大図

＜背面側＞

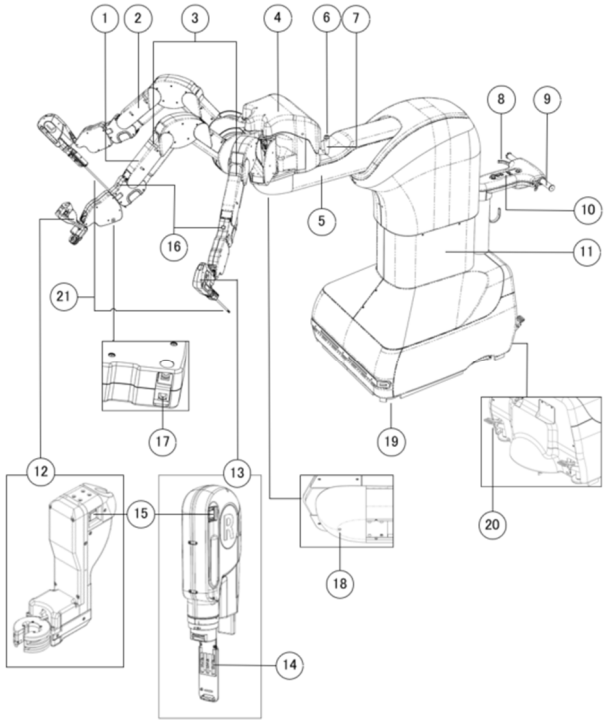



| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | タッチパネルディスプレイ | 各種パラメータを設定するための入力機能をもち、状態を表示する。 |
| 2 | ステータスインジケータ | サージョンコンソールの状態を表示する。複数のステータスが同時に発生した場合、優先度に応じたステータスを示すLEDが点灯する。 |
| 3 | サウンドモジュール | 通知音を出力する。 |
| 4 | ハンドコントローラ | ペイシェントカートのホルダアーム、インスツルメント、及びスコープを操作する。左右に各1つ左右対称のハンドコントローラがある。 |
| 5 | グリップハンドル | ハンドコントローラの一部であり、術者が握るグリップ部分である。親指と人差し指で保持し、人差し指で把持操作をする。インスツルメント先端の把持力を力覚として術者にフィードバックする（力覚フィードバック機能）。フィードバック倍率は、タッチパネルディスプレイを操作することにより設定できる。 |
| 6 | ハンド検知センサ | ハンド検知センサはグリップハンドルの親指側に搭載されており、術者がハンドコントローラを握っていることを検知する。<br>検知が外れると通知音が鳴り、操作中のホルダアーム、インスツルメント又はスコープの操作が停止する。 |
| 7 | フィンガスイッチ | フィンガスイッチをスライドさせている間は、ハンドコントローラと操作中のホルダアーム、インスツルメント、又はスコープが連動しなくなり、クラッチとしての機能をもつ。<br>フィンガスイッチをスライドすることで、操作中のホルダアーム、インスツルメント、又はスコープを動作させずに、ハンドコントローラのみを意図する位置に移動することが可能となる。 |
| 8 | アクティブペダル | ハンドコントローラによるペイシェントカートの制御を開始又は停止するためのフットペダル |
| 9 | アームレスト | 術者がハンドコントローラにアプローチする際に腕や肘を置く。 |
| 10 | アームレスト昇降ボタン | 術者の身長に合わせてアームレストの高さを調整する。 |
| 11 | キャスター | 筐体の移動を容易にし、固定用のキャスターロックを備える。 |
| 12 | スコープペダル収納部 | スコープペダルを収納するボックス |
| 13 | スコープペダル接続ポート | スコープペダルを接続するポート |
| 14 | スコープペダル | ハンドコントローラをスコープの制御に割り当てて操作するためのフットペダル。使用時には床に置き使用する。未使用時にはスコープペダル収納部に収納する。 |
| 15 | システム起動ボタン | サージョンコンソールを起動若しくは停止する。 |
| 16 | 緊急停止ボタン | システムを緊急に停止する。 |
| 17 | 内視鏡モニタ<br>（本品と併用する他社製品であり、本品の構成品ではない。） | ペイシェントカートに装着される内視鏡の画像プロセッサから出力される映像を表示する。サージョンコンソールは内視鏡モニタを設置するための取り付け部を備える。内視鏡モニタは、2次元画像若しくは3次元画像を表示する。 |
| 18 | モニタプレート | 内視鏡モニタを支持する。 |
| 19 | サージョンコンソールハンドル | サージョンコンソールの移動時に操作者が把持するハンドル。術者以外が不用意にハンドコントローラに接触することを防止するガード機能を兼ねる。 |
| 20 | メンテナンスポート | 教育訓練を受けた修理業者若しくは保守担当者のみ使用する。 |
| 21 | 電源ポート | 電源ケーブルを差込むポート |
| 22 | ブレーカースイッチ | 過電流を検知し、制御部への電源供給を自動的に遮断する。 |
| 23 | システムケーブル接続ポート | ペイシェントカートと接続する際にシステムケーブルを差込むポート |

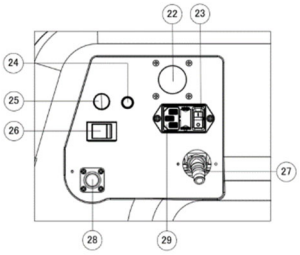
取扱説明書を必ずご参照ください

(2)　ペイシェントカート

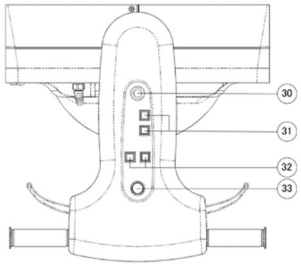
＜正面側＞




＜背面パネル＞




＜操作パネル＞




| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | ホルダアーム（スコープアーム） | スコープを支持するアーム。ベースアームステージ前部中央に配置される。 |
| 2 | ホルダアーム（インスツルメントアーム） | インスツルメントを支持するアーム。ベースアームステージ前部のスコープアームの左右に各1本に配置される。 |
| 3 | ステータスインジケータ | システムステータスを示す。複数のステータスが同時に発生した場合、優先度に応じたステータスを示すLEDが点灯する。 |
| 4 | ベースアームステージ | ベースアーム先端にあり、ホルダアーム3本を支持する。垂直方向を軸に回転可能とする。 |
| 5 | ベースアーム | ステージを支持するアーム。ベースユニットから水平方向に伸縮する。 |
| 6 | ステージリリースボタン | ベースアームステージの回転角度を調整するためのボタン。ステージハンドルを掴みながらステージリリースボタンを押している状態で、ベースアームステージ回転角度を調整することができる。 |
| 7 | ステージハンドル | ベースアームステージの回転角度を調整するときに掴むハンドル。 |
| 8 | ベースカートロックリリースレバー | ペイシェントカートを移動する際にロックを解除する為に握るレバー。 |
| 9 | ベースカートハンドル | ペイシェントカートを移動させる時に把持する部分。 |
| 10 | 操作パネル | ペイシェントカートのシステム起動、緊急停止、ベースアームの前後調整、ベースアームの上下調整をする操作パネル。 |
| 11 | ベースカート | ベースアームを支持し、垂直方向に昇降させる支柱と、支柱が連結される床上移動可能な台車から構成される。制御基板やブレーカースイッチ等の制御ユニットを搭載する。固定のためのベースカートストッパーを備える。ベースカートの内部には、商用電源遮断時にペイシェントカートを安全に退避させるために必要なバッテリ（補助電源）を内蔵する。 |
| 12 | スコープドライバ | スコープ姿勢制御を担う部分であり、制御機構を内蔵する。スコープアーム先端に配置される。 |
| 13 | インスツルメントドライバ | 制御機構を内蔵し、インスツルメント先端関節部に駆動力を伝達して動作を制御し、同時にインスツルメント回転姿勢の制御を担う部分である。 |
| 14 | インスツルメント駆動ロッド | インスツルメントに駆動力を伝達する駆動ロッド。 |
| 15 | マニュアルボタン | 各ホルダアームのマニュアルボタンを押すことでアームのロックが解除され、手動で動かすことができる。マニュアルボタンを押している間はステータスインジケータが青色点滅する。<br>マニュアルボタンは、スコープドライバとインスツルメントドライバの左右両側に配置される。 |
| 16 | セットボタン | リモートセンターの設定、内視鏡レングスの取得に使用する。セットボタンにはLED が付いており、リモートセンター設定状態や内視鏡レングス設定状態を表す。 |
| 17 | スコープガイドレーザー | ロールイン動作時の位置調整指標、及びスコープレングス取得時の位置調整指標の2つの機能がある。それぞれ、ロールイン動作時、スコープレングス取得時に作動する。 |
| 18 | ポジションガイドレーザー | ベースアームの下面に配置されており、ペイシェントカートを患者に向けて配置する際の大まかな位置合わせに使用する。ポジションガイドレーザーはロールイン動作時に作動する。 |
| 19 | キャスター | 筐体の移動を容易にし、固定用のキャスターロックを備える。 |
| 20 | ベースカートストッパー | ベースカートを動かないように固定するストッパー。移動する際は解除する。 |
| 21 | インスツルメント（併用医療機器） | 本品が併用機器として指定する本品専用の併用医療機器。当社が製造販売する。 |
| 22 | 圧力計 | ペイシェントカート内部の圧縮空気経路の圧力値を示す。 |
| 23 | ブレーカースイッチ | 電源供給におけるスイッチであり、通常Onの状態にする。 |
| 24 | バッテリーインジケータ | 補助バッテリーの状態を示す。 |
| 25 | 電源ランプ | 電源供給の状態を示す。 |
| 26 | 電源スイッチ | 電源供給をOn又はOff状態にする。 |
| 27 | 圧縮空気接続ポート | 圧縮空気を供給するためにエアホースを差込むポート。 |

取扱説明書を必ずご参照ください

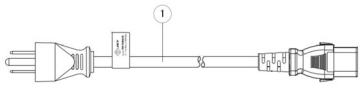
| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 28 | システムケーブル接続ポート | システムケーブルを接続する。 |
| 29 | 電源ポート | 電源を供給するために電源ケーブルを差込む。 |
| 30 | 緊急停止ボタン | システムを緊急に停止する。 |
| 31 | ベースアーム昇降ボタン | ベースアームの高さを調整する。 |
| 32 | ベースアームスライドボタン | ベースアームの長さを調整する。 |
| 33 | システム起動ボタン | ペイシェントカートを起動若しくは停止する。 |

(3)　システムケーブル



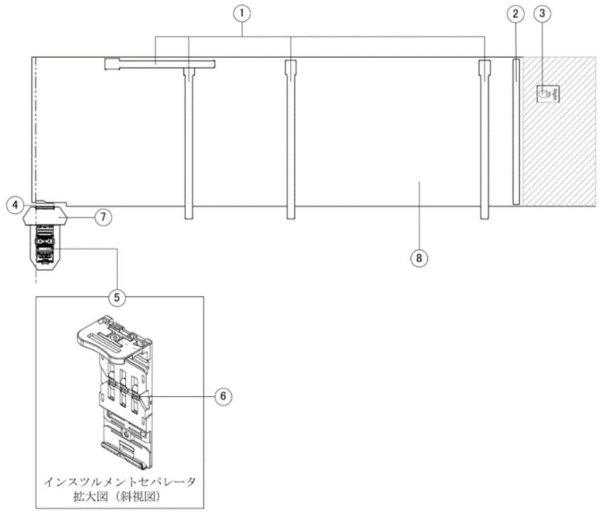

| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | システムケーブル | ペイシェントカートとサージョンコンソールを接続し、通信する。 |

(4)　電源ケーブル



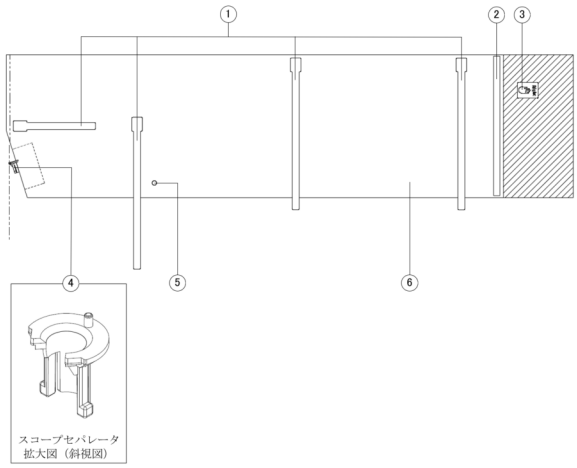

| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | 電源ケーブル | ペイシェントカートとサージョンコンソールに電源を供給するケーブル。ペイシェントカートとサージョンコンソールに同じケーブルを各1本用いる。 |

(5)　インスツルメントアームドレープ（単回使用・滅菌品）




| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | ドレープ緩み止めテープ | ドレープ装着後のフィルムの緩みを抑制する。 |
| 2 | マーカーテープ | 清潔非清潔の区域分けをする。 |
| 3 | 左手ラベル<br>右手ラベル | 清潔者の手の挿入位置の明確化をする。ドレープ装着方向の間違いを防止する。 |
| 4 | ドレープベアリング<br><br>ドレープベアリング | ROLL駆動伝達におけるドレープのフィルムの捩れを防止する。<br><br>ドレープベアリングの周囲に備えられたPETシートであり、ドレープのフィルム噛み込みを防止する。ドレープベアリング部にドレープのフィルムを巻き付けて固定する片面テープを含む。 |
| 5 | インスツルメントセパレータ<br><br>インスツルメントセパレータPETシート | インスツルメント装着部における非清潔部との分離をする。また、インスツルメントへの駆動伝達を担う。駆動子を中央に揃えるためのセパレータ装着ツールを含む。<br><br>インスツルメントセパレータの周囲に備えられたシートであり、ドレープのフィルムの噛み込みを防止する。 |
| 6 | 駆動子 | インスツルメントドライバの駆動ロッドの駆動力をインスツルメントのスライダに伝達する。 |
| 7 | 先端フィルム | 滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。 |
| 8 | 本体フィルム | 滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。 |

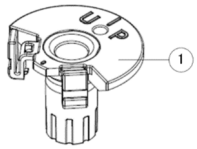
(6)　スコープアームドレープ（単回使用・滅菌品）




| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | ドレープ緩み止めテープ | ドレープ装着後のフィルムの緩みを抑制する。 |
| 2 | マーカーテープ | 清潔、非清潔の区域分けをする。 |
| 3 | 左手ラベル<br>右手ラベル | 清潔者の手の挿入位置の明確化をする。ドレープ装着方向の間違いを防止する。 |
| 4 | スコープセパレータ | スコープ装着部における非清潔部との分離をする。また、スコープアドライバ先端部とスコープを中継接続する機能を担う。スコープセパレータに、スコープアダプタを装着したスコープが固定される構造をもつ。 |
| 5 | 位置決めシール | シール部を本体側の凹み部にあわせることで適切なレーザー照射を可能とする。 |
| 6 | 本体フィルム | 滅菌フィルムにより滅菌野を確保する。 |

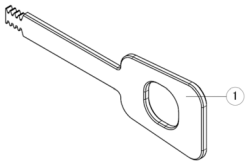
取扱説明書を必ずご参照ください

(7)　スコープアダプタ（単回使用・滅菌品）




| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | スコープアダプタ | スコープドライバ先端部とスコープを中継接続する機能をもつ。スコープ鏡筒部に本アダプタを締め付け固定する部位をもつ。スコープアダプタを装着したスコープはスコープセパレータに装着される。 |

(8)　グリップリリースツール（用時滅菌品）




| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | グリップリリースツール | 電源Off時又は緊急停止時にインスツルメントカートリッジ部のグリップリリースポートにグリップリリースツールを挿入して押し込むことにより、インスツルメントのジョー（先端部）を開く。 |

3. 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（スコープペダルのみ） |

4. 電気的定格

4.1 サージョンコンソール

| | |
|---|---|
| 定格電源電圧 | AC100[V] |
| 定格電源周波数 | 50/60[Hz] |
| 電源入力 | 600[VA] |
| 内部電源 | 無し |

4.2 ペイシェントカート

| | |
|---|---|
| 定格電源電圧 | AC100[V] |
| 定格電源周波数 | 50/60[Hz] |
| 電源入力 | 1000[VA] |
| 内部電源 | 電圧：DC24[V]<br>連続使用時間：4分30秒以上 |

5. 空気圧に関する定格

| | |
|---|---|
| 供給空気圧力 | 0.6-0.8[MPa]（レギュレータの吸気仕様に基づき設定） |
| 供給空気流量 | 60[L/分] |

6. レーザーに関する安全基準

| | |
|---|---|
| レーザーのクラス分類 | クラス1（システムケーブル接続ポート、スコープガイドレーザー、ポジションガイドレーザー） |

7. 原理

術者がサージョンコンソールからハンドコントローラを操作すると、サージョンコンソールはハンドコントローラの動きを検出し、その情報をペイシェントカートに伝える。その情報をもとに、ペイシェントカートが、ホルダアーム（インスツルメントアーム及びスコープアーム）と、ホルダアーム先端に装着されたインスツルメント及びスコープの位置制御及び姿勢制御をリアルタイムに行うことで、内視鏡手術を実施することが可能となる。

本品の主たる構成品は、術者が操作するサージョンコンソールと、患者へアプローチするペイシェントカートである。サージョンコンソールはAC100[V]電源の供給を必要とし、ペイシェントカートはAC100[V]電源及び空気圧供給源を必要とする。サージョンコンソールとペイシェントカートはシステムケーブルで接続される。インスツルメントアームにはインスツルメントアームドレープが装着される。インスツルメントアームドレープの先端にはインスツルメントセパレータがあり、当該セパレータはインスツルメントアーム先端部に装着され、インスツルメントドライバの駆動ロッドの駆動力を併用医療機器であるインスツルメントに伝達する機能をもつ。同様に、スコープアームにはスコープアームドレープが装着される。スコープアームドレープ先端にはスコープセパレータがあり、当該セパレータ及びスコープアダプタを用いて併用医療機器である内視鏡をスコープアーム先端に固定する。また、併用医療機器である電気手術器に対応するインスツルメントを接続することにより、電気焼灼（凝固及び切開）を実施することが可能である。

## 【使用目的又は効果】

本品は、胸部外科（心臓外科を除く）、一般消化器外科、泌尿器科及び婦人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、近置、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・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

**＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞**

(1)　本品の使用に際しては患者の解剖学的特性を考慮し使用可否を判断すること。

(2)　取扱説明書を参照し、手術操作領域に対して適切な位置にトロカールを挿入すること。

## 【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1)　併用する内視鏡モニタを固定したサージョンコンソールを、非清潔域のペイシェントカート側の助手とコミュニケーションがとり易い位置へ配置し、サージョンコンソールのキャスターをロックする。サージョンコンソール近傍にスコープペダルを配置する。

(2)　サージョンコンソールとペイシェントカートを、それぞれ電源ケーブルを用いて商用電源に接続する。

(3)　サージョンコンソールとペイシェントカートをシステムケーブルで接続する。

(4)　ペイシェントカートを圧縮空気供給源と接続する。

(5)　システムを起動しセルフテストを実施する。

(6)　ペイシェントカートにドレープをかける。

(7)　患者体表面に併用医療機器のトロカールを挿入する。

(8)　ロールイン（ペイシェントカートの手術台近傍への配置）を行い、ペイシェントカートのキャスターをロックする。

(9)　インスツルメントと、スコープアダプタを装着した内視鏡をホルダアームに取り付ける。モノポーラインスツルメントを使用する際は、電気手術器用ケーブルを用いて電気手術器に接続する。リモートセンターを設定し、インスツルメントと内視鏡を患者体腔内に挿入する。

(10)　タッチパネルディスプレイで把持力フィードバック機能等の設定を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

2.使用中の操作

(1) サージョンコンソールで操作する術者は、併用する内視鏡モニタを視認しながら、両手に持ったハンドコントローラとフットペダルを使用し、ペイシェントカートのインスツルメント及び内視鏡を操作し処置を行う。

(2) ペイシェントカート近傍の助手は、術者の指示に従い、インスツルメントと内視鏡の着脱等の操作を行う。

3.使用後の処置

(1) インスツルメントと内視鏡を患者から抜去する。

(2) インスツルメントと内視鏡をホルダアームから取り外す。

(3) ドレープを外す前にロールアウト（ペイシェントカートの手術台からの後退）を行う。

(4) ドレープをペイシェントカートから取り外す。

(5) 取り外したドレープ等の単回使用品は、医療廃棄物として廃棄する。

(6) システムを終了しケーブル類を取り外す。

(7) サージョンコンソール及びペイシェントカートの清掃を取扱説明書に従い実施し、施設内の保管場所へ移動する。

(8) インスツルメントの洗浄滅菌を行う。

(9) グリップリリースツールを使用した場合、洗浄滅菌を行う。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞**

本品は、以下の医療機器と併用して使用します。

| 販売名 | 承認/認証番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| Saroa インスツルメント | 30500BZX00109000 | リバーフィールド株式会社 |
| Saroa モノポーラインスツルメント | 304ADBZX00118000 | リバーフィールド株式会社 |

また、本品は以下の医療機器と併用して使用できます。

内視鏡

| 販売名 | 認証番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| TIPCAM1 3D ビデオスコープ | 228AKBZX00044000 | カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社 |
| ENDOEYE 3D 硬性ビデオスコープ | 229ABBZX00009000 | オリンパスメディカルシステムズ株式会社 |

トロカール

| 販売名 | 承認/認証番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| エンドパス トロッカーシステム | 21900BZX00882000 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 |
| VersaOne シリーズ | 223AABZX00099000 | コヴィディエンジャパン株式会社 |
| ソラコポート | 22100BZX00124000 | コヴィディエンジャパン株式会社 |
| ソラコホルダー | 21800BZX10023000 | 富士システムズ株式会社 |
| エアシール・インテリジェント・フローシステム（エアシール・アクセスポート） | 22900BZX00390000 | コンメッド・ジャパン株式会社 |

電気手術器

| 販売名 | 承認/認証番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| 高周波手術装置 VIO300S | 219AIBZX00043000 | 株式会社アムコ |
| 高周波手術装置 VIO300D | 221AIBZX00021000 | 株式会社アムコ |
| Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム | 22800BZX00157000 | コヴィディエンジャパン株式会社 |

**＜組み合わせて使用する機器＞**

本品は以下の機器と適合性が確認されている。

| 名称 | 製造業者名 | 型式 |
|---|---|---|
| 内視鏡モニタ | EIZO株式会社 | CuratOR EX3220-3D |
| 内視鏡モニタ | EIZO株式会社 | CuratOR EX3141-3D |

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

(1) 使用前には、併用する電気手術器用ケーブル、電気手術器、及びインスツルメントの絶縁体部に破損がなく、適切に機能していることを必ず確認すること。

(2) グリップリリースツールは滅菌された状態で準備すること。術者及び手術室スタッフは、インスツルメントグリップを手動でリリースしなければならない事態が発生した場合に備えて、滅菌包装されたグリップリリースツールがどこにあるかを常に把握しておくこと。術中は器械台に準備することを推奨する。

(3) マニュアル操作時は、ホルダアームの黒い部分を両手で掴んで操作すること。［内視鏡又はインスツルメントの意図しない挿入深度の変化や、手の挟み込みを防ぐため］

(4) 起動中及びセルフテスト中は、インスツルメントや内視鏡の装着、ベースアームの操作をしないこと。［回復不能なエラーが発生するおそれがあるため］

(5) ドレープは、清潔に取り扱うこと。ドレープを装着する際は、ドレープの清潔面が本体に接触しないように注意すること。［ドレープが滅菌状態でなくなるおそれがあるため］

(6) ドレープを装着する際は、十分な作業エリアを確保すること。［ドレープが滅菌状態でなくなるおそれがあるため］

(7) 非清潔環境のスタッフは、ドレープのカラーバンド(滅菌帯)から先の清潔部分を触らないこと。

(8) スコープアームにドレープをかける際は、スコープセパレータの先端がドレープを貫通しないよう注意すること。

(9) インスツルメントアームにドレープをかける際は、インスツルメントセパレータと取り付け先の間にドレープが挟まれないように注意すること。

(10) ドレープベアリングを取り付ける際は、インスツルメントアーム先端を一方の手で支えホルダアームに過負荷がかからないようにすること。

(11) ドレープの緩み止めテープは、ボタンやステータスインジケータを避けて巻き付けること。

(12) ドレープの緩み止めテープ取り付け後は、マニュアル操作によりアームを操作し、ドレープがアームに挟み込まれたり突っ張ったりしていないことを確認すること。

(13) スコープアームドレープ装着後、マニュアル操作でロール部をなじませてスムーズにロールすることを確認すること。

(14) インスツルメントセパレータ及びスコープセパレータを接続する際は、接合部に指を挟まないよう注意すること。

(15) インスツルメントセパレータ装着後に、駆動子が正しく取り付けられていることを確認すること。

(16) スコープアダプタを内視鏡に取り付けた後、スコープアダプタが固定されていることを確認すること。

(17) 内視鏡をスコープアームに取り付ける際、ドレープを破損しないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(18) 内視鏡をスコープアームに取り付ける際、接合部に指を挟まないよう注意すること。
(19) 内視鏡をスコープアームに装着後、スコープ上部とスコープアダプタのUPの位置が正しい位置であるかを確認すること。［直感的な操作が困難となるおそれがあるため］
(20) 内視鏡のケーブルをケーブルホルダに装着すること。
(21) 術中、内視鏡のケーブルが、意図しない部分と接触しないよう、ケーブルの配置に注意すること。［術者の操作によりケーブルがしなり、大きく動くことがあるため］
(22) インスツルメント装着時に、インスツルメントセパレータの駆動子が中央に配列されていることを確認して装着すること。
(23) インスツルメントがシステムに正しく認識されない場合は、再取り付けすること。
(24) インスツルメントを取り外す場合以外は、リリーススイッチを押さないこと。［装着不良が発生し、動作不良及びインスツルメント脱落等の原因となるため］
(25) インスツルメントを患者体内に挿入する際は、内視鏡を動かして、常にインスツルメントを視野に納めること。［インスツルメントをトロカールから体腔へ挿入した直後は、インスツルメントが視野に入らない場合があるため］
(26) インスツルメント挿入後に、誤って患者に損傷を与えないよう、手術の開始前に挿入済みのすべてのインスツルメントがサージョンコンソールの内視鏡モニタの視野内にあることを確認すること。［患者へ意図しない損傷を与えることを防ぐため］
(27) サージョンコンソールを調整する前に、サージョンコンソールを動かせる十分な空間を確保すること。アームレストは、連続昇降動作をしないこと。［アームレストの最大作動時間は2分、最小休止時間は18分であるため］
(28) スコープガイドレーザーが照射される際に位置決めシールとペイシェントカート表面の凹みが合っているか確認すること。［ずれているとレーザー光が弱くなり、適切な位置調整やスコープレングスの計測ができないおそれがあるため］
(29) リモートセンターの設定ができない場合、取扱説明書を参考に、ポート配置を検討すること。［推奨ポート配置から大きく逸脱する位置にはリモートセンターを設定することができないため］
(30) 操作開始前にマニュアル操作でアームを可動域内に入れること。［アームが可動域限界の位置にある場合、サージョンコンソールからの操作が開始できないため］
(31) ハンドコントローラによるインスツルメントや内視鏡の操作を開始する際は、インスツルメント先端部の近くに組織等がない場所で、動作が適切であることを確認すること。
(32) インスツルメントや内視鏡をハンドコントローラで操作する際は、ハンドコントローラを過剰な速度で動かしたり振動させたりしないこと。
(33) 把持力フィードバック機能がオンの場合においても、術者は視覚によって得られる情報によって把持力フィードバックを補完すること。［本品の把持力フィードバックは、従来のインスツルメント内視鏡手術用鉗子を使用したときに感じる把持力フィードバックとは異なるため］
(34) 組織を把持するよう設計されていないインスツルメントを用いて組織を把持しないこと。また、組織を把持するためのインスツルメントを用いた場合でも、過度の力で組織を把持しないこと。［組織に損傷を与えるおそれがあるため］
(35) 手術中は、インスツルメント間に十分な間隔を確保し、インスツルメントが体内で適切に動くようにすること。また、患者体外のホルダアーム間にも十分なスペースを確保して、患者に接触しないようにすること。［インスツルメント同士が接触すると、予期せぬ動きをするため］
(36) グリップリリースツールを使用する際は、必ず、サージョンコンソール又はペイシェントカートの緊急停止ボタンを押すこと。［予期せぬインスツルメントの動きやグリップリリース構造の破損につながるおそれがあるため］
(37) ハンドコントローラのハンド検知センサを塞ぐ等して、安全装置の作動を妨げないこと。［術者の親指がハンドコントローラから離れていることをハンド検知センサが検知すると、インスツルメントや内視鏡を操作できないようにする安全機能を備えているため］
(38) 本品を操作しないときは必ずアクティブペダルをオフにすること。［アクティブペダルをオンにすると、予期しないインスツルメントの機能が動作し、組織に損傷を与えるおそれがあるため］
(39) ログイン後は、操作する術者以外はタッチパネルディスプレイを操作しないこと。
(40) ペイシェントカートを操作する際は、アームが動作をしていないことを確認してから操作すること。
(41) ペイシェントカートを操作するとき以外は、ペイシェントカートに接触しないように注意すること。［予期せぬ動きにより、患者を負傷させるおそれがあるため］
(42) ホルダアームに接触して力を加えてしまった場合、リモートセンター位置が移動しないことを確認すること。［意図しない外力がホルダアームに印加された場合、リモートセンターが動き患者に損傷を与えるおそれがあるため］
(43) ペイシェントカートの移動を含む準備作業は、アーム等を患者や手術室内機器設備に接触させない様に注意して行う。［予期せぬ動きにより、患者を負傷させるおそれがあるため］
(44) スコープレングス取得と斜視角設定が適切に実施されていることをタッチパネルディスプレイの［Scope Setting］画面で確認すること。
(45) インスツルメントを抜去する前に、インスツルメントの先端部で組織を把持していないことを確認すること。
(46) インスツルメントを患者から抜去する際は、ジョイントカバー又はその一部、インスツルメントの破片等が体内に残存していないことを確認すること。
(47) 抜去中のインスツルメントに力が加わらないよう注意すること。［インスツルメントが破損するおそれがあるため］
(48) セパレータの取り外し用のリリースレバーを誤って操作しないよう注意すること。
(49) モノポーラインスツルメントは、電気手術器の最大ピーク電圧を2.5[kV]とし、目的とする外科的効果を得られる出力に設定すること。［誤って周辺組織に熱傷やその他の損傷が生じるおそれがあるため］
(50) 電気手術器を併用する場合、電気手術器用ケーブルをモノポーラインスツルメントのコネクタの奥に突き当たるまで差し込むこと。［装着が不十分な場合、焼灼・凝固の電気的な処置が正常にできない、又はアーク放電による熱傷を引き起こすおそれがあるため］
(51) 電気メスペダルを使用する場合は、スコープペダル及びアクティブペダルと踏み間違えない位置に配置すること。
(52) 電気手術器用ケーブルは患者や患者のリード線と接触しないように配置すること。ケーブルが、ホルダアームの関節に挟まったり、動作を阻害したりしないよう、関節付近を避け、十分な余長を持たせて配線すること。
(53) ロールイン中は、スコープアームが周囲に接触しないよう注意すること。頭上の照明等は必要に応じて移動させること。［自動的にスコープアームの姿勢が所定の位置に移動するため］
(54) 内視鏡ケーブルや電気手術器ケーブルをホルダアーム上に置かないこと。［ホルダアームの動作範囲が制限される場合や、ケーブルが挟まれて破損する場合があるため］

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 身長が150[cm]未満、又は身長が190[cm]を超える患者［適応が検証されていないため］
(2) 極度な肥満の患者［インスツ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おそれがあるため］
(3) 心肺状態に不安のある患者［術中合併症のリスクが高いため］

**2. 重要な基本的注意**

(1) 空気や酸素、亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬がある場所で本品を使用しないこと。

(2) インスツルメント先端部に把持機構をもたないインスツルメントは把持力フィードバック機能の対象外であるので注意すること。

(3) 手術中、ポート位置に負荷が掛かっていないことを確認すること。

(4) インスツルメントセパレータ再装着時の使用に備えて、装着ツールは清潔域に置くこと。

(5) インスツルメントセパレータを再装着する際は、必ず装着ツールを用いて駆動子を整列させること。

(6) セパレータ取り付け後、セパレータの装着ツールを取り外した後は、駆動子付近を直接触らないこと。［手袋の隙間への挟み込み、清潔部の汚染を防ぐため］

(7) 術者の手や障害となるものをハンドコントローラの動作範囲に入れないこと。［起動時・セルフテスト中・終了時に、ハンドコントローラが自律的に動作するため］

(8) ベースアームの昇降は、連続動作をしないこと。最大作動時間は50秒、最小休止時間は5分までとすること。

(9) ベースアームステージを勢いよく回転操作しないでください。［ベースアームステージの回転角度は限界があり、停止時の衝撃により破損する場合があるため］

(10) ホルダアームを勢いよく操作したり、無理な力をかけないでください。［ホルダアームには機械的な可動域限界があるため］

(11) 本品に異常が発生した場合は、直ちに電源プラグを抜くこと。

(12) 本品にはマルチタップや延長コードを使用しないこと。

(13) ペイシェントカート、サージョンコンソールは必ず別々の専用電源回路を割り当て、送気装置やエネルギーデバイスといった併用する機器を本品と同じ電源に接続しないこと。［電源回路に過度な負荷をかけないため］

(14) システムケーブルを踏んだり、折り曲げて破損しないよう注意すること。［システムケーブルは光ファイバーであるため］

(15) 圧縮空気接続ポートにエアホースを接続する際は、必ず圧縮空気供給源等の圧力計で供給圧力を確認すること。［ペイシェントカートの圧力計は内部の圧力値を示しており、供給圧力ではないため］

(16) クラス1レーザー製品について以下を遵守すること。［眼の損傷の危険性を低減するため］

- 光源を直視しないこと。
- 光源を光学機器で調べないこと。［拡大鏡等の光学機器を使用すると、眼を損傷するおそれがあるため］
- レーザー製品の修理やメンテナンスは絶対に行わないこと。

(17) サージョンコンソールの移動は、ハンドル以外を押したり引いたりして移動させないこと。

(18) マニュアルボタンを押せない場合は、ホルダアームを無理に操作しないこと。［マニュアルボタンを押していない状態ではブレーキが掛かっているため］

(19) メンテナンスに関するダイアログメッセージがタッチパネルディスプレイに表示された場合はカスタマーサービスに連絡すること。［業者によるメンテナンスが必要なため］

(20) 本品を他の機器と隣接、又は積み重ねて使用しないこと。そのように使用しなければならない場合には、その状態で、本品が設定範囲で正常に動作するかを確認すること。

(21) 段差等を越える際にはスロープを設け、本品に大きな衝撃が加わらないようにすること。

(22) システムケーブルを取り外したときは、保護キャップを必ずシステムケーブル両端にはめて保護すること。サージョンコンソール、ペイシェントカートの接続ポートにある保護キャップもはめること。

(23) 冷却ファンの電源を切るために、ペイシェントカートのブレーカースイッチをオフにしないこと。［ペイシェントカートの補助バッテリーが充電できなくなるため］

(24) インスツルメントに負荷の急激な変化が発生しないよう慎重に操作すること。［外部環境から負荷が加わっているときに、急激な負荷の変化が発生すると、その反動でインスツルメントが急激な動きをするため］

(25) 本品で縫合糸を捩じ切る操作を行わないこと。［縫合糸を捩じ切る際の本品の急激な動きによって、周囲の組織に損傷を与えるおそれがあるため］

**3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

**併用禁忌（併用しないこと）**

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 除細動器 | 除細動器を使用する場合は本品の使用を中止する。 | 患者装着部から除細動器の電撃が加わり、センサが誤動作、故障するおそれがある。 |

**併用注意（併用に注意すること）**

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ペースメーカー等の植込み型医療機器 | 機器の動作不良がないか注意して使用する。 | 電気焼灼術が、植込み型や体外式ペースメーカー等に干渉を起こすおそれがある。 |

**4. 不具合・有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

(1) 重大な不具合

- 動作不良
- 絶縁破壊、短絡
- 発火、発煙
- 接続外れ、破断

(2) 重大な有害事象

- 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
- 瘻孔
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください

・ 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、除脈）
・ 血圧異常（高血圧、低血圧）
・ 横紋筋融解症
・ コンパートメント症候群
・ 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
・ 麻酔及び関連手技に伴う有害事象
・ 体内遺残

(3) その他の不具合
・ 破損、変形、摩耗
・ ケーブル等の接続不良
・ 電磁干渉、通信不良
・ リーク、エアリーク
・ 異物混入又は付着

(4) その他の有害事象

また、一般的な腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術で起こり得る、以下のような有害事象のおそれがある。

＜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

＜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

**5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

(1) 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。

(2) 幼児、小児［腹腔内が狭いため、臓器損傷等の有害事象が発生しやすくなるおそれがあるため］

## 【保管方法及び有効期間等】

**＜保管方法＞**

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

**＜耐用期間＞**

5年［自己認証（当社データ）による］

（ただし、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。）

**＜有効期間＞**

本品の以下の構成品（単回使用・滅菌品）の有効期間は、当該各構成品の包装ラベルを参照すること。
・ インスツルメントアームドレープ（単回使用・滅菌品）
・ スコープアームドレープ（単回使用・滅菌品）
・ スコープアダプタ（単回使用・滅菌品）

## 【保守・点検に係る事項】

**＜使用者による保守点検事項＞**

(1) 使用前に日常点検を実施し、下記の異常が無いことを確認すること。異常がある場合は弊社カスタマーサービスまで連絡すること。
・ 接続ホースの破損、潰れ、エア漏れ
・ 電源ケーブルの破損
・ システムケーブルの破損
・ 外観の異常
・ 操作時の異音

(2) 本品を消毒する際には液体を使用せず、電子機器に水分や液体が入り込まないよう、十分注意すること。［サージョンコンソール、ペイシェントカートは防水加工されていないため］

(3) サージョンコンソールの術者がシステムに直接触れる部分（ハンドコントローラ、タッチパネルディスプレイ、アームレスト等）は、特に注意して外部表面を拭くこと。

(4) スコープアームのC型の開口部付近はべたつくことがあるため、特に注意して清掃すること。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

**＜業者による保守点検事項＞**

(1) 定期点検時の保守サービスには定期交換部品の交換を含む。製品の正常使用には定期交換部品の交換を必ず実施する必要がある。定期交換部品にはバッテリーを含む。定期点検は4ヶ月毎に実施する。

## 【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：リバーフィールド株式会社

電話番号：03-6822-9700

取扱説明書を必ずご参照ください