*2025 年 9 月（第 2 版）
2025 年 6 月（第 1 版）
医療機器承認番号：30600BZX00019000

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

Da Vinci 5 サージカルシステム

【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。**
2. **本品を心臓外科に使用する場合は、心臓外科関連学会が提言する適正使用指針に則り、心臓外科関連学会が推奨するトレーニングプログラムにより十分な訓練を受け、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。**
3. **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。**
4. **フォローイングモードに遷移した後、又はガイドツールチェンジを含むインストゥルメント交換時、術者はコンソール内の 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。]**
5. **マッチグリップ及び処置中に、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。[術者の視野外もしくは画像で視認できない状態にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]**
6. **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。]**
7. **可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、揮発性溶剤及び体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[可燃性ガス等の近くで出力するとアクティブ電極からの火花により爆発・引火、熱傷を引き起こすおそれがある。]**

***【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しないこと。

・出血性素因の患者[止血困難になるおそれがある。]
・送気装置を子宮の拡張に使用しないこと。[子宮内視鏡下の送気には適していない。]

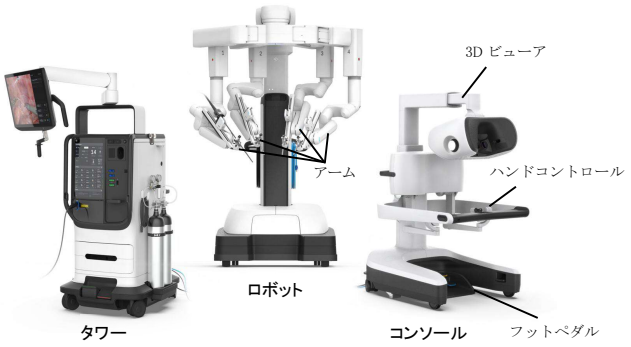
＜使用方法＞

1. 以下の手技や患者には、テーブルモーションを使用しないこと。[カニューラが十分に保持されず、意図せずに動くことで、重篤な障害を起こすおそれがある。]
   ・カニューラが胸壁に設置される手技
   ・カニューラが体壁に十分に保持できない患者(体壁が極度に弱い・薄い等)
   ・頭頸部外科領域
2. テーブルモーション使用時を除き、本システムの設置後、カニューラを患者に挿入・留置しロボットのアームにカニューラを取り付けたら、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。]
3. *フレアカニューラ（販売名：da Vinci シリーズカニューラ、届出番号：13B1X10126000002）と「Force Feedback 用 インストゥルメント」(承認番号：30600BZX00018000) 及び「Force Feedback 用 バイポーラ」(認証番号：306ACBZX00013000) の適合性は確認されていないため、頭頸部外科領域においてこれらと本品を組み合わせて使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
   1）システム
   （1） コンソール
   （2） ロボット
   （3） タワー
   2）付属品
   （1） システムケーブル
   （2） 電源ケーブル
   *3）画像/音声コミュニケーションツール(Intuitive Hub)：オプション

2. 各部の名称



3. 電気的定格

	電圧	周波数	電源入力
コンソール	100-230V	50/60Hz	1,000VA
ロボット	100-230V	50/60Hz	1,200VA
タワー	100-230V	50/60Hz	1,920VA

4. 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による分類	IPX8（フットペダル）

5. レーザーに関する安全基準
   レーザー照射部：IEC 60825-1 適合

*6. 付帯する機能

機能名称	概要
Force Feedback	「Force Feedback 用 インストゥルメント」/「Force Feedback 用 バイポーラ」により検出された力はハンドコントロールを通じて操者に伝えられる。また、検出された力は視覚的にエンドスコープ画像上のアームポッドに表示される（Force Gauge）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Firefly	蛍光色素を用いて、血流評価を行うためのイメージング機能である。
Draw	ビデオ画面上にラインを引くことができる。（教育用ツール）
デュアルコンソール	コンソールを並列的に接続し、術者２名で施術が可能である。
外部画像表示	映像信号に変換された外部機器の画像/動画を3Dビューアに表示する。
スケーリング機能	ハンドコントロールの動作とインストゥルメント先端の動作の割合を設定変更する。
テーブルモーション	専用手術台（表1）を無線又は有線で同期させることで、ドッキングを解除せずに患者の体位変換を行える。
ヘッドインメニュー	術者がコンソールに頭を入れたまま、送気装置、インストゥルメント、エンドスコープ等の設定変更が行える。また、録画したビデオ画像を表示可能である。
Telepresence 機能	画像/音声コミュニケーションツールを使用して、症例見学又は遠隔手術指導のサポートツールとして用いる。

（表1）

販売名	届出番号	製造販売業者
トルンプ手術台 TruSystem7000 シリーズ	40B2X00001000038	株式会社セントラルユニ
TS7000dV 手術台システム	13B2X00086000040	ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社
TS7000dV 手術台システム	13B2X10356000040	ヒルロムジャパン株式会社

*7. 作動原理

本品は、コンソールにおいて操作者によるハンドコントロールの動きを検出し、ロボットのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをタワーのタッチスクリーンにてアームの位置情報、内視鏡の角度、ズーム等の操作や画像情報、術者同士のコミュニケーションに用いるためのマイク等、本システム全体の情報を監視することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）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＞

冠動脈バイパス術等、心停止下で心内操作を行う心臓外科手術以外の心臓外科手術に対する本品の有効性及び安全性は確認されていない。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

＜使用前準備＞

1) システムの準備をする。
   (1) コンソール、タワー、ロボットを電源に接続する。
   (2) コンソールとタワー、及びロボットとタワーをシステムケーブルで接続する。
   (3) インストゥルメントアームドレープをアームにかける。
   (4) エンドスコープ※をタワーに装着する。
2) コンソール、タワー、ロボットそれぞれの電源を入れる。セルフテストの完了を確認する。
3) カニューラ等及びエンドスコープを用いて患者にポートを配置する。
4) 適宜、インサフレーションチューブセットを送気装置に接続し、圧力を設定する。
5) ヘルムを用いてロボットを手術台まで移動し、カニューラとドッキングする。
6) エンドスコープ※をアームへ取り付け、クラッチボタンを用いながら患者に挿入する。

＜使用中の操作＞

1) 術者は頭をコンソールの3Dビューアへ入れ、マッチグリップを行う。
2) 助手はロボット側にて術者の指示に従い、インストゥルメントのセッティングを行い、クラッチボタンを用いて患者に挿入する。
3) 術者はコンソールのハンドコントロール及びフットペダルを用いてエンドスコープ※及び各インストゥルメントの操作を行い、処置を行う。

※：通信ができなくなった場合、エラーメッセージが表示される。（詳細は取扱説明書を参照すること。）

＜使用後＞

1) ロボットのアームから各付属品を取り外す。
2) ドッキングを解除し、アームを患者から離す。
3) ヘルムを用いてロボットを手術台から移動させる。
4) コンソール、タワー、ロボットの電源を切る。

＜送気装置の各モードを使用する場合＞

モード	設定圧（mmHg）	送気流量（L/分）
Standard	4-30	1-40
Pediatric	4-20	0.1-20
Thoracic	1-15	1-15

＜テーブルモーションを使用する場合＞

1) 専用手術台の電源を入れ、ロボットと無線又は有線で接続しペアリングを行う。
2) 専用手術台のコード付きリモコンのDA VINCIボタンを押し、テーブルモーションを起動する。
3) 専用手術台のコード付きリモコンを使用して必要な方向に専用手術台を動かす。
4) 専用手術台のコード付きリモコンのDA VINCIボタンを押し、テーブルモーションを終了する。

*＜Telepresence機能を使用する場合＞

1) 手術室及びリモート参加者で使用する画像/音声コミュニケーションツールを設定する。
2) コミュニケーションに支障がないこと（音声のやり取りが大きな遅延なくできること、使用するネットワーク回線が安定していること）を確認し、使用を開始する。

*2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証/届出番号
E-200 ジェネレータ	30500BZX00167000
Force Feedback用 インストゥルメント※	30600BZX00018000
Force Feedback用 バイポーラ※	306ACBZX00013000
Da Vinci インサフレーションチューブ	13B1X10126000006
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000
EndoWrist インストゥルメント	22100BZX01051000
EndoWrist モノポーラインストゥルメント	22100BZX01050000
EndoWrist バイポーラインストゥルメント	22100BZX01048000
da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00103000
da Vinci シリーズエンドスコープ	224ACBZX00026000
da Vinci シリーズカニューラ※	13B1X10126000002
da Vinci シリーズカニューラシール	13B1X10126000001
ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00104000

EndoWrist ステープラーリロード	22600BZX00544000
ディスポーザブル da Vinci シリーズリデューサ	227ADBZX00163000
EndoWrist ベッセルシーラーシステム	22900BZX00247000
SureForm ステープラーインストゥルメント	230ADBZX00110000
da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	22600BZX00287000

※:フレアカニューラ(販売名:da Vinci シリーズカニューラ)と「Force Feedback 用 インストゥルメント」及び「Force Feedback 用 バイポーラ」の適合性は確認されていないため、これらと本品を組み合わせて頭頸部外科領域には使用できない。

※テーブルモーションが使用できる手術台は、表 1 に記載されている手術台のみである。

※デュアルコンソール機能については、本品に対して熟練した経験を積み、当該機能に対するトレーニングを受けた者のみが許可されたオプション機能である。使用の際はトレーニングの内容及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

*1) Force Feedback は、インストゥルメント操作時にインストゥルメント先端に力が加わっていることを知らせるためのものであり、補助的な機能として使用すること。[Force Feedback だけの情報により操作判断すると、組織損傷を引き起こすおそれがある。]

*2) インストゥルメント同士の接触、ロボットへの外的衝突、又は Force Feedback インストゥルメント先端への過剰な力は、インストゥルメントの意図しない動きによる組織損傷を引き起こすおそれがある。

*3) Force Feedback のオン／オフにより不意の力の変化が生じることを認識しておくこと。[インストゥルメントの意図しない動きにより、組織損傷や手技の遅延につながるおそれがある。]

*4) Force Gauge は、Force Feedback インストゥルメントを使用してタスクを完了する際、適用する力の理解を補助するための視覚的なツールである。インストゥルメント先端にかかる力の増減は、Force Gauge のスケール増減としてリアルタイムに伝えられる。Force Gauge は、Force Feedback の感度設定によらず、インストゥルメントが検出している力を伝える。[Force Gauge の誤った解釈は、組織に不適切な力を加えることにつながり、組織損傷を引き起こすおそれがある。]

*5) Force Gauge は、臨床的に安全な閾値とは関連していないことを認識しておくこと。[組織損傷を引き起こすおそれがある。]

*6) インストゥルメント先端が視野外にあるときに、Force Gauge に頼ってインストゥルメントを操作しないこと。[組織に過度の力がかかり、組織損傷を引き起こすおそれがある。]

7) 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タッチスクリーン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。

8) インストゥルメントがカニューラ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。エンドスコープを動かし、インストゥルメントを見えるようにすること。

9) インストゥルメントを操作する際は、脆い組織や管理の難しい血管又は気管支等の組織の損傷に注意すること。

10) 体が小さい患者に対して、リモートセンターの位置ずれの可能性がある。体壁への負担を最小にするため、リモートセンター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。]

11) 緊急停止ボタンを押さずに、正常な状態で緊急グリップリリースを行わないこと。[意図せずインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。]

12) 緊急グリップリリース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。]

13) グリップリリースツールを速く回しすぎたり、誤った方向にまわさないこと。[意図せずインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。]

14) テーブルモーション使用中に患者が専用手術台から動かないよう適切に固定すること。

15) テーブルモーション使用前に、ポートのテンションを確認し、必要に応じてポートクラッチを使用してテンションをリリースすること。

16) テーブルモーション使用前、途中、終了後に患者とアームの間のクリアランスが適切であるか確認すること。

17) テーブルモーション使用中にはインストゥルメントによる細かい作業等は避けるようにし、組織や血管の損傷に十分に注意すること。

*18) 当該システムのサイバーセキュリティの確保については、以下の情報を参照のこと。

意図する使用環境：

取扱説明書及び Da Vinci 製品ネットワーク要件概要を確認すること。

使用者が順守すべき事項：

ネットワークに接続する際は、手術室内でインテュイティブサージカル社が規定する環境において使用し、施設の管理のもと、Da Vinci システムへの物理的アクセスを制限すること。

19) 医療用 CO_2 ガスを使用すること。

20) 送気ラインを患者に接続する前に、CO_2 ガスの送気を行い、送気ライン内を CO_2 ガスで満たすこと。[インサフレーションチューブセット内の空気は塞栓症の原因となる場合がある。]

21) 送気ラインは送気装置の高さより低い位置に配置すること。[体液の逆流により送気装置を汚染するおそれがある。]

22) 患者の体に設置されたポートのうち、より高い位置にあるポートから送気すること。[手術中に患者の体位を変えた際に、組織や体液により送気路が塞がれるおそれがある。]

23) 手術を再開する前に、送気後のリモートセンターの位置が再確立されていることを確認すること。[ドッキング時に手術スペースが失われると、カニューラリモートセンターに対して意図しない患者の動きが生じ、ポート周辺組織の損傷やその他の傷害を引き起こすおそれがある。]

24) 手術終了後は、体液等が送気ラインに逆流するのを防止するために、送気ラインを外してからシステムの電源を切ること。

25) CO_2 ガスを大量に使用する際は、手術室全体に新鮮な空気を十分供給すること。[手術室のスタッフに CO_2 ガスによる疲労症状を招くおそれがある。]

26) 送気装置の適切な流量や圧力の設定は医師が責任を持って行うこと。

27) 視界や作業スペースを得るために必要な、最低限の圧力設定にすること。[体腔圧力が高いと、心臓血管や呼吸器に問題が生じる可能性がある。]

28) 送気装置、ジェネレータ、ロボットのアームが故障した場合、手技の遅れを防ぐために、故障したコンポーネントのスイッチを切って(アームは無効化)予備のもので対応すること。ロボットのアームが故障した場合は、該当のアームを無効にした方式への転換を検討すること。

29) 予備の送気装置及び付属品を用意し、万が一手術中に不具合が生じた場合にも手術が遂行できるようにすること。

30) 本品の Firefly 機能は、定性的に蛍光強度のトレンドを提供するものであり、標準手技と併用する際の付加的な参照ツールとして用いること。

*31) カーソルを動かす前に、ヘッドインメニューが有効であることを確認すること。[意図せずインストゥルメントが動いてしまい、組織損傷が生じるおそれがある。]

*32) ヘッドインメニューにて録画したビデオ画像をライブ画像と見る際、インストゥルメントを動かしたり手術を行ったりする前に、ラ

イブ画像の視認性を確保すること。[ライブ画像の視認が不十分だと、組織損傷が生じるおそれがある。]

*33) Telepresence 機能使用中にネットワーク等に異常が発生した場合は、Telepresence 機能の使用を中止すること。

*34) Telepresence 機能の使用の際は、遅延が発生することを認識しておくこと。(参考情報：Telepresence 機能の検証において確認された総遅延時間は約 1.45 秒である。)

【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) 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おそれがある。］
   2) 頭頸部外科領域については、
   - 開口が 1.5cm を確保できない場合［術野が確保できないため。］
   - 進行性のがん（頸動脈に浸潤する場合）［血管損傷による出血のおそれがある。］

2. 重要な基本的注意
   1) 本品を用いて心臓外科手術を行う場合、組織の癒着状況の把握や術野確保が十分できないことにより、手術時間や人工心肺装置の使用時間が長くなる可能性や不適切な解剖認識を誘発する可能性があるため、心臓外科手術の実施に際しては、患者の解剖学的特性や状態を考慮し、従来法を含む、最適な術式を選択すること。
   2) 併用するインストゥルメントでアブレーションプローブを把持、操作しないこと。［金属微粒子が生じるおそれがある。］
   3) 以下の手術では安全性及び有効性が確認されていないため、使用しないこと。
      - 胸部又は腹部大動脈瘤手術
      - 超低体温心停止を要する手術
      - 下顎骨への浸潤、骨切除が必要な場合、頸動脈走行異常例等[頭頸部外科領域のみ]
   4) 内部電源がフル充電の状態であるよう、ロボットが使用中でない場合もプラグを差した状態にしておくこと。
   5) 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。]
   6) 延長コードを使用しないこと。
   7) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態を保つこと。
   8) 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。
   9) 鎌状赤血球貧血又は肺機能不全の患者の場合、過度の CO_2 ガス吸収に起因する代謝不均衡（特異体質反応）を生じるリスクが高くなる。
   10) 送気中は CO_2 ガスが人体へ吸収される。血液中又は呼吸器系の CO_2 ガス濃度が高くなると、死に至る可能性がある。送気中は常に患者のバイタルサインをモニタし、患者の呼吸に異常がないことを確認すること。十分な呼吸によって CO_2 ガスに起因するリスクを軽減できる。体腔圧が 15 mm Hg を超えると、血管内への吸収リスクが高まる。最大でも体腔圧は 30mmHg を超えないこと。
   11) CO_2 ガスの送気により、代謝性アシドーシスを生じるおそれがある。また、心拍異常及び横隔膜抑制による呼吸機能低下、高 CO_2 ガス血症、静脈流量低下、心機能低下を生じるおそれがある。
   12) CO_2 ガスの過剰な送気により、ガス塞栓症、脱水症、特異反応、皮下気腫を生じるおそれがある。
   13) インストゥルメント等からのガス漏れにより、1L/分以上の持続したガス流量を要することがある。小児の手術の場合、1L/分以上のガス流量は低体温症を招くリスクが増すため、特に注意すること。送気中は常に患者の体温をモニタすること。毛布の使用により、リスクは減少する。
   14) 送気により、組織の脱水を生じる可能性がある。これに起因して臓器組織の損傷や心機能の低下/異常を生じるおそれがある。長時間の手術や多量のガス漏れが脱水のリスクを高くする。(ガス漏れは、特にトロカールの挿入部付近、又はインストゥルメントを交換する際に生じやすい。)
   15) 送気用器具の挿入位置が適切でないと、血管内や臓器にガスが浸透し、CO_2 塞栓症を生じるおそれがある。これを防止するために、初期の送気をできるだけ低いガス流量で行い、送気用の器具が正しい位置に挿入されていることを確認すること。もし測定圧力が急速に設定圧力に達した場合は、直ちに送気用の器具の挿入位置を確認すること。また、内圧が高くなると、CO_2 ガスによる塞栓症が生じる可能性が高くなる。高い圧力設定を避け、損傷した血管は直ちに塞ぐこと。
   16) 送気用器具の挿入位置が適切でないと皮下気腫を生じるおそれがある。これを防止するために、初期の送気をできるだけ低いガス流量で行い、送気用の器具が正しい位置に挿入されていることを確認すること。長時間の手術、多数のアクセスポイントの使用、これらの箇所でのガス漏れにより皮下気腫のリスクが高くなる。ポートからガス漏れが生じた場合は直ちに塞ぐこと。
   17) 厚い体壁に Veress カニューラやトロカールを使用する際は、皮下気腫を防止するために、常にこれらの器具の位置及び状態をモニタすること。
   18) 体格の大きい患者は、胸郭及び腹部の脂肪により、胸壁の弾性が低い。さらに送気により体腔内部の圧力が上昇することで、生理的肺機能のパラメータが変化し、肺機能が低下する。浅く速い呼吸は、この兆候である。わずかな肉体的なストレスによっても多大な酸素を必要とする場合があり、呼吸不全を招くことがある。手術中は常に患者の呼吸機能をモニタすること。
   19) 血中 CO_2 ガス濃度が飽和状態となることを避けるために、患者の呼吸活動レベルを上げることが必要となる。特に肥満患者においては、通常の患者より酸素消費が多く、また CO_2 ガスの排出が多いことに加え、肉体的ストレスによる増加も速い。肥満患者においては、心臓及び心臓血管の障害の生じるリスクが特に高くなる。常に手術中は心臓及び心臓血管のパラメータをモニタすること。
   20) 予備の医療用 CO_2 ガスボンベを用意し、術中に使用しているボンベが空になった場合にすぐ交換できるようにすること。

3. 相互作用

   併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ 自動植込み型除細動器	機能停止	高周波干渉が発生するおそれがある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブル等はアクティブ電極コードや対極板ケーブル等から可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	高周波電流により正常なモニタができないおそれがある。

4. 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

   Da Vinci システムやそのインストゥルメント等の使用に伴い、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
   - 熱傷
   - 血管損傷
   - 組織損傷
   - 壊死
   - 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、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
・腎動脈仮性動脈瘤
・骨折
・貧血、失神
・術式移行
・手術時間延長
・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
・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
・空気塞栓又は二酸化炭素（CO_2）塞栓
・低体温症
・体内遺残

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や胸腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。

＜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

＜心臓外科＞
・心臓損傷（弁組織損傷、心筋損傷、心穿孔等）
・冠動脈損傷
・心肺停止
・心不全（心筋梗塞等）
・心膜切開後症候群
・心タンポナーデ

＜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. その他の注意

電気手術の副生成物（組織の煙流やエアロゾル）が発癌及び感染の原因となる可能性があるため、保護ゴーグル、防塵マスク、有効な排煙機器を使用する等、適切な対策を講じること。

6. 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）体重 10kg 未満の小児には頭頸部領域における安全性及び有効性が確認されていないため使用しないこと。

3）体重 10kg 未満の小児には慎重に使用すること。［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。］

4）小児に送気装置を使用する際は、以下の点に留意すること。
・血行動態の問題、呼吸困難、気道内圧上昇、大静脈圧迫（大静脈症候群）、低体温、低呼吸症のリスクが高まる。
・体腔内圧を高めると気道内圧の増加や、大静脈圧迫を生じるリスクが高くなる。手術中は常に呼吸、気道機能や心臓収縮期/拡張期の血圧をモニタすること。
・特に高 CO_2 ガス血症にかかりやすいので、常に呼気終末の CO_2 ガスのモニタを行うことが望ましい。

5）新生児又は体重 25kg 以下の患者に内視鏡手術に用いる際は、ガス流量 14L/分以下とすること。年齢と体重に応じた値が推奨される。詳細は取扱説明書を参照のこと。ただし、これらの値はあくまで推奨値であるため、医師の責任により設定すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

コンソール、ロボット、タワー及びシステムケーブル

・ 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 医療機関による保守点検事項

1）項目

クリーニング、始業点検

2）頻度

使用前毎回

2. 業者による保守点検事項

1）項目、頻度

定期的に資格を持った者による保守点検を受けること。

【承認条件】

（一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く。）、泌尿器科及び婦人科への適応に対する承認条件）

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。

（心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）への適応に対する承認条件）

3. 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、関連学会と協力して作成した適正使用の指針の遵守を徹底し、適切な教育プログラムの受講を医師及び医療チームに徹底するために必要な措置を講ずること。
4. 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、本品が用いられるよう、関連学会と協力し、策定した施設基準を満たした医療機関での使用を徹底するために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：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