

2023年 2月(初版)

## 機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 手術用ロボット手術補助ユニット (コード：71116002)

## ANSUR サージカルユニット

## 【警告】

- 本品は使用方法に関する十分な訓練を受け、内視鏡外科手術に熟練した医師及び医療チームのみが使用することができる。
- 偶発的な事象に備え、通常の内視鏡外科手術など代替手技へ変更できる準備をしておくこと。また、患者には内視鏡外科手術に伴うリスクを説明し同意を得ておくこと。
- 操作中は、ツールユニットおよび術者術具の先端が必ず術者の視野に入っていること。[意図しない動きにより患者に重篤な傷害を与える恐れがある]
- 患者またはロボットの位置を変更した場合は必ず術者ポート位置を設定しなおすこと。[意図しない動きにより患者に重篤な傷害を与える恐れがある]

## 【禁忌・禁止】

&lt;適用対象(患者)&gt;

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 出血性素因の患者[止血困難になる恐れがある]
- ・ 病的肥満の患者[動作範囲が確保できず、手術が完遂出来ない恐れがある]
- ・ 腹腔内に十分な空間が確保できない患者[動作範囲が確保できず、手術が完遂出来ない恐れがある]
- ・ その他内視鏡外科手術が禁忌とされる患者[内視鏡外科手術用機器であるため]

&lt;使用方法&gt;

- ・ ツールアームに取り付けられたツールユニットが患者の体内に挿入された状態で、患者及び手術台を絶対に動かさないこと [患者に傷害を与える可能性がある]
- ・ エネルギーデバイスを作動させた状態でロボットアームを操作しないこと [ロボットアームおよびエネルギーデバイスの誤操作により患者に損傷を与える恐れがある]
- ・ 構成品及び付属品に磁石等の強い磁場を与えないこと。[検知機能に異常が発生し誤動作する恐れがある]

&lt;併用医療機器&gt;

- ・ 術具センサーに取り付ける術具は電氣的絶縁が喪失していないこと[使用者及び患者に重篤な傷害を与える可能性がある]
- ・ 以下の医療機器とは併用しないこと(相互作用の項参照)。
  - ・ 除細動器[高電圧が患者の体内及び本品に通電する可能性がある]
  - ・ 磁気共鳴画像法(MRI)機器[電磁妨害による誤動作及び吸着の危険がある]
  - ・ 強い電波を発生する機器[電磁妨害による誤動作の危険がある]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

- (1) 本体
- (2) ツールユニット
- (3) 術具センサー
- (4) トロッカーセンサー
- (5) フットスイッチ
- (6) 付属品
  - ・ カメラアームアタッチメント
  - ・ カメラアダプター
  - ・ 術者ポート設定治具
  - ・ 電源ケーブル
  - ・ ツールユニット治具
  - ・ トロッカーアダプター

## ツールユニット寸法

シャフト長	317mm
シャフト外径	5mm
把持部長	24.8mm

## ツールユニット可動範囲

主軸回転	±360° 以上
屈曲関節	-4° ~75°
先端回転	±360° 以上
把持関節	0° ~60°

ツールユニットの血液や体液に接触する部分の原材料は以下の通りである。

ステンレス鋼

## 2. 形状

## (1) 本体

ツールアーム

カメラアーム

## (2) ツールユニット



取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)術具センサー (4)トロッカーセンサー (5)フットスイッチ



### 3. 電氣的定格及び分類

定格	AC100V 550VA 50/60Hz
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	BF 形装着部 (CF 形装着部： ツールユニットのみ)
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX6 (フットスイッチのみ)

### 4. 原理

術者術具に装着した術具センサーと、術者術具を挿入するトロッカースリーブに装着したトロッカーセンサーによって、術者が動かした術具の位置及び移動量をフィードバックして、各アームに伝達することで、ツールユニット及び内視鏡カメラを目的の位置に移動する。また、術具センサーの情報からツールユニット先端のエンドエフェクターを制御して組織の把持や剥離等を行う。動作状態はタッチパネルに表示し、監視することができる。

#### 【使用目的又は効果】

一般消化器外科(食道を除く)、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、術者が持つ術者術具によって、ロボットの持つ鉗子及び内視鏡を操作することで、組織または異物の把持及び内視鏡の操作を支援する装置である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前の準備

- (1) 電源ケーブルを AC コンセントに接続する。
- (2) メインスイッチを ON にする。
- (3) パワーON スイッチを押して、ランプが点灯することを確認する。
- (4) タッチパネルを操作してカートのパーキングブレーキを解除し、安全にホーミング動作が可能な場所へロボットを移動する。移動を終えたらパーキングブレーキをロックする。
- (5) タッチパネルを操作してロボットアームをホーミングする。
- (6) 無菌操作によってロボットアーム及びロボット本体前面に滅菌済みカバー(別売)を被せる。
- (7) ロボットを治療に適した位置へ移動する。
- (8) 各センサーケーブルおよび、フットスイッチケーブルをロボット本体のコネクタに接続し、術具センサーを術者術具に取り付ける。その際、がたつきが無く固定されていることを確認すること。コネクタは

非滅菌部となるため、コネクタへの接続は非清潔域の作業者が実施すること。

- (9) ツールアームにツールユニットを取り付け、ホーミングボタンを押してツールユニットのホーミングを行う。
- (10) カメラアームにカメラアームアタッチメントを取り付ける。
- (11) 術者がロボットアームを操作するために術者術具を挿入するトロッカースリーブにトロッカーアダプターを取り付け、患者に挿入する。挿入後にトロッカーアダプターにトロッカーセンサーを取り付ける。その際、がたつきが無く固定されていることを確認すること。
- (12) タッチパネルを操作して術者ポートの設定モードに入り、術者ポート設定治具を挿入してポート位置を設定する。完了したら術者ポート設定治具を取り外す。
- (13) カメラアダプターに内視鏡を装着し、カメラアームアタッチメントに取り付ける。
- (14) リリーススイッチを押しながらカメラアームを移動して、内視鏡用ポートに内視鏡を挿入し、挿入が認識されるまで手動でアームを動かす。
- (15) ツールアームのリリーススイッチを押しながら、ツールユニットをポートに挿入し、挿入が認識されるまで手動でアームを動かす。

##### 2. 使用中の操作

- (1) 術者は、術具センサーを取り付けた術者術具を術者ポートに挿入し、術具センサー及びフットスイッチを用いて内視鏡及びツールユニットを操作し、必要な手技を行う。
- (2) ツールユニットを抜去する場合は、エンドエフェクターを伸展させ、トロッカースリーブを通る状態にしたうえで抜去する。
- (3) 操作するロボットアームを変更する場合は、フットスイッチから足を離れた状態で、術具センサーのトリガーを引きながら術者術具を左右に回転させて切り替える。

##### 3. 使用後の操作・処置

- (1) リリーススイッチを押しながら全てのポートから内視鏡、ツールユニットを抜去する。エンドエフェクターは伸展させ、トロッカースリーブを通る状態にしたうえで抜去すること。
- (2) ロボットアームから内視鏡、ツールユニットを取り外す。
- (3) トロッカースリーブからトロッカーセンサー、トロッカーアダプターを取り外す。
- (4) 術者術具から術具センサーを取り外す。
- (5) 各種センサーケーブルおよびフットスイッチケーブルをロボット本体から取り外す。
- (6) 全ての滅菌済みカバーを取り外し、適切に廃棄する。
- (7) ロボット本体を保管場所へ移動したら、タッチパネルを操作してシステムをシャットダウンし、パワーON スイッチのランプが消灯したら、メインスイッチを OFF にする。
- (8) ロボット本体は清掃及び消毒する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (9) 洗浄および滅菌を必要とする構成品及び付属品は洗浄・滅菌を行う。  
 (10) 保管条件下で保管する。

#### 4. 緊急時の措置

何らかの緊急事態により腹腔鏡手術に移行する場合は、以下の手順に従うこと。

- (1) ロボットの動作に異常があった場合は直ちに緊急停止スイッチを押す。
- (2) ツールアームからツールユニットを取り外し、体腔内から抜去する。抜去できる姿勢でなかった場合は、ツールユニット治具を用いて手動で伸展させてから抜去する。
- (3) カメラアームから内視鏡を取り外す。
- (4) リリーススイッチによって各アームを患者の近くから退避させる。
- (5) 一般的な術具を挿入し、腹腔鏡手術に移行する。

#### 5. 併用医療機器

##### ■汎用品

- (1) カメラアダプターに装着可能な併用医療機器は以下の通り。

一般的名称	コード	適合規格
硬性腹腔鏡	12291000	業者がカメラアダプターの調整を行い、動作精度が確認されたものを使用すること
ビデオ硬性腹腔鏡	43053000	業者がカメラアダプターの調整を行い、動作精度が確認されたものを使用すること
内視鏡用ビデオカメラ	35958000	業者がカメラアダプターの調整を行い、動作精度が確認されたものを使用すること

- (2) 術具センサー(標準タイプ)に装着可能な併用医療機器は以下の通り。

一般的名称	コード	適合規格
高周波処置用能動器具	70662000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・直線状の剛体シャフトであり、術具センサーを固定する部分の直径が4.0~6.0mmであること。</li> <li>・術具センサーのトリガーレバー部分がかかりかかる場合はその部分の直径が25mm以下。</li> <li>・エネルギーを与える器具の場合はシャフトが確実に絶縁されていること。</li> </ul>
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	70164010	
再使用可能な内視鏡用非能動処置具	38818000	
内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	70162000	

内視鏡下灌流・吸引器	70465000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・術具センサーがシャフトと平行かつ操作に支障がない位置に固定できること。</li> </ul>
持針器	12726010	

- (3) 術具センサー(筐体保持タイプ)に装着可能な併用医療機器は以下の通り。

一般的名称	コード	適合規格
超音波処置用能動器具	70664000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業者が固定具の調整を行い、動作精度が確認されたものを使用すること。</li> <li>・エネルギーを与える器具の場合はシャフトが確実に絶縁されていること。</li> </ul>
治療用電気手術器	70671000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業者が固定具の調整を行い、動作精度が確認されたものを使用すること。</li> <li>・エネルギーを与える器具の場合はシャフトが確実に絶縁されていること。</li> </ul>
内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	70162000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業者が固定具の調整を行い、動作精度が確認されたものを使用すること。</li> <li>・エネルギーを与える器具の場合はシャフトが確実に絶縁されていること。</li> </ul>

- (4) トロッカーアダプター(TYPE-S)に装着可能な併用医療機器は以下の通り。

一般的名称	コード	適合規格
トロカールスリーブ	37148001	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腹壁への刺入部の外径が直径 8.0~9.0mm であること。</li> <li>・ハウジング部の外径が直径 50mm 以下、長さ 50mm 以下。</li> <li>・トロッカーセンサーを固定した際に確実に固定され、術具の挿入に支障がないこと。</li> </ul>
単回使用トロカールスリーブ	37148002	

- (5) トロッカーアダプター(TYPE-L)に装着可能な併用医療機器は以下の通り。

一般的名称	コード	適合規格
トロカールスリーブ	37148001	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腹壁への刺入部の外径が直径 14.5~15.5mm であること。</li> <li>・ハウジング部の外径が直径 50mm 以下、長さ 50mm 以下。</li> <li>・トロッカーセンサーを固定した際に確実に固定され、術具の挿入に支障がないこと。</li> </ul>
単回使用トロカールスリーブ	37148002	

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 6. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 滅菌処理がされた構成品及び付属品は、清潔野にて無菌的に扱うこと。
- (2) カート操作時は前方に障害物や段差が無いことを確認するために必ず二人以上で操作すること。
- (3) ロボットは傾きやがたつきがない床に設置すること。
- (4) ボディの高さ調整及びホーミング中は、アームの可動範囲内に人や物を置かないこと。
- (5) ツールユニットは確実に取り付け、ホーミングが終了してから体腔内に挿入すること。
- (6) 本体及びツールユニットのホーミングが完了しない場合、本品の運用を中止し、製造販売業者に連絡すること。
- (7) ツールユニットの歯車部は一度取り付けると非滅菌部に接触するため、手術中に取り外した場合は歯車部を触らないこと。[感染の可能性がある。]
- (8) ツールユニットを患者体内に挿入する場合は、内視鏡画像を見ながら組織や血管の損傷に十分注意しながら挿入すること。
- (9) ツールユニットがトロッカー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、ツールユニット先端が見えるようにすること。
- (10) 使用していない術具センサー付き術具を術者以外の者が持った状態でフットスイッチを踏まないこと[意図せず本品が動く可能性がある。]
- (11) ツールユニットの屈曲関節部がトロッカーの内腔にある状態で操作しないこと。
- (12) 腹腔内へツールユニットを挿入・抜去する際は、把持関節を閉じ、かつ、屈曲関節を真っ直ぐにすること。[エンドエフェクターが破損し、抜去できなくなる可能性がある。]
- (13) 付属品を併用医療機器に取り付ける場合は、適合を確認し、確実に取り付けること。
- (14) ツールユニットで組織を把持している状態でツールアームのリリーススイッチを持って手動で動かさないこと。
- (15) ツールユニットの先端可動部に組織片等が付着した場合は、適宜除去すること。[組織片が挟まると、不具合により組織損傷の可能性がある。]
- (16) フットスイッチを踏んだ直後は急激な動作をさせず、動作モードやアーム選択に間違いがないことを確認してから手技を行うこと。
- (17) 本品操作時に急激な動作を行わず、内視鏡及びツールユニットの挙動に十分注意して使用すること。[過度な速度で操作した際の位置決め精度が担保されていない。]
- (18) 術具センサーとトロッカーセンサーの間には遮蔽物がない状態で使用すること。
- (19) 術具センサーによる操作に違和感を感じた際には、術具センサー及びトロッカーセンサーのコネクタを一度挿抜き直すこと。それでも解決されない場合はそのセンサーの使用を中止すること。
- (20) 術具センサーが外れるような過度の力を加えないこと。
- (21) ロボットアームが患者の体または他の医療機器に接触しないよう十分注意し、接触の可能性がある場合は本体の設置位置などを修正すること。

- (22) 緊急時にツールユニットを手動で動作させて抜去する場合は、必ず内視鏡映像で確認しながらツールユニット治具によって慎重に操作すること。
- (23) 酸素や亜酸化窒素などの可燃ガスの雰囲気下で使用しないこと [爆発の危険がある]

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 術具センサーおよびトロッカーセンサーの発信、受信機部にキズ、へこみが無いこと及び術者ポート設定治具のシャフト部が曲がっていないことを使用前に点検すること。[誤動作の危険がある]
- (2) 上記以外の構成品及び付属品に衝撃を与えることは避けるとともに、使用前に破損がないか点検すること。[破損や変形がある場合、誤動作の危険がある]
- (3) 清潔野で使用する再使用可能な構成品及び付属品は、未滅菌品であるため、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。
- (4) 術具センサーおよびトロッカーセンサーは絶対に超音波洗浄を行わないこと。[内部素子が破損し誤動作する]
- (5) 付属品の電源ケーブルは、延長コードを使用せずに保護接地端子を備えた電源に接続すること。
- (6) 作動したエネルギーデバイスをツールユニットと接触させないこと。[組織損傷の恐れがある]
- (7) 電磁的な干渉が発現したと判断される場合は、発生元と考えられる機器を移動させるか、ケーブルを離して設置するなどの処置を講じること。
- (8) 接続したケーブルを引っ張ったり、無理な力を加えないこと。
- (9) ロボット本体には洗浄液などの液体をかけないこと。液体が侵入したと思われる場合は、製造販売業者又は修理業者に連絡すること。
- (10) 内蔵電源(予備バッテリー)が、フル充電の状態であるように本品を使用しない場合も電源プラグをコンセントに差し込んだ状態にしておくこと。
- (11) 内蔵電源(予備バッテリー)は、電源喪失時に患者体内に挿入したツールユニットを安全に抜去することを目的にしているため、手技を継続するものではないことに十分に注意すること。
- (12) 本品が故障した際も手技を完結できるよう、予備の構成品及び付属品を常備しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 相互作用

- ・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器等の名称	臨床症状・処置方法	危険因子
除細動器	使用中止	除細動器の放電中に患者が本品の一部と接触していると、高電圧が患者の体内及び本品に通電する可能性がある。
磁気共鳴画像法(MRI)機器	使用中止	電磁妨害による誤動作及び吸着の危険がある。
強い電波を発生する機器	使用中止	電磁妨害による誤動作の危険がある。

## 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - ・動作不良
  - ・部品の破損
- (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
  - ・腹腔内出血
  - ・血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
  - ・組織損傷
  - ・不整脈
  - ・感染
  - ・術式移行
  - ・アレルギー反応
- (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. 耐用期間

- (1) 5年[自己認証による]  
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・消耗品の交換を実施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) 術具センサーおよびトロッカーセンサーは、30回を超えて使用しないこと。また異常がある場合は、30回未満でも使用しないこと。
- (3) ツールユニットは10回を超えて使用しないこと。また、異常がある場合は10回未満でも使用しないこと。

#### 2. 保管・運搬条件

温度：-10°C～45°C

湿度：20～80%(結露しないこと)

気圧：影響なし

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前の構成及び付属品等の破損、劣化等の確認
- (2) 使用前の動作確認
- (3) ツールユニットは、洗浄カウンターの表示が読み取れることを確認すること。表示が不明瞭である場合は使用しないこと。
- (4) 使用後の清掃及び洗浄・滅菌が可能な構成及び付属品類の洗浄及び滅菌

#### 2. 洗浄および滅菌

- (1) ツールユニットは、中性または弱アルカリ性洗浄剤を用いて用手洗浄および浸漬洗浄、超音波洗浄を行う。用手洗浄の際にはツールユニット治具を用いること。
- (2) 上記以外の清潔野で使用する再使用可能な構成及び付属品は、中性または弱アルカリ性洗浄剤を用いて用手洗浄および浸漬洗浄する(超音波洗浄不可)。
- (3) ツールユニット及びツールユニット治具は以下の条件でプレバキューム方式の湿熱滅菌(高圧蒸気滅菌)を行う。

温度	134°C
暴露時間	10分
乾燥時間	60分

- (4) 上記以外の清潔野で使用する再使用可能な構成及び付属品は、以下の条件でプレバキューム方式の湿熱滅菌(高圧蒸気滅菌)を行う。

温度	121°C
暴露時間	20分
乾燥時間	25分

- (5) ロボット本体およびフットスイッチは、イソプロピルアルコール等を含ませた布などで清掃する。
- (6) 保守点検の詳細は取扱説明書を参照すること。

#### 3. 業者による定期点検事項

6か月ごとに以下を実施すること。

- (1) ロボットアームの機能及び安全装置の検査
- (2) タッチパネル機能の検査
- (3) カートの機能及び安全装置の検査
- (4) 付属品の検査

詳細は製造販売業者又は修理業者に確認すること。

### 【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：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号：0561-48-5551

製造業者：朝日サージカルロボティクス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。