**2025 年 6 月（第 6 版）
*2022 年 7 月（第 5 版）
医療機器届出番号：13B1X10126000001

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　リデューサ　（JMDN コード：70225000）

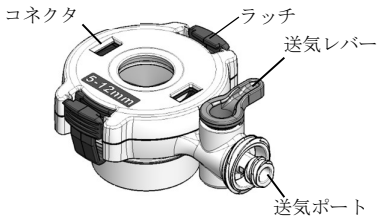
da Vinci シリーズカニューラシール

再使用禁止　　**(da Vinci Xi サージカルシステム用/da Vinci X サージカルシステム用/Da Vinci 5 サージカルシステム用)

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 本品には、以下の構成品がある。
・カニューラシール 5-8mm Xi
・ステープラーカニューラシール 10-12mm Xi
*・ユニバーサルシール 5-12 mm



*原材料：ポリカーボネート、ポリイソプレン、シリコーン、ポリエチレン、エチルシアノアクリレート、ポリウレタン

2. 原理
併用するカニューラに装着することで、内視鏡処置具等の作業を行うための挿入口を作製し、抜去時の体腔からの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】

「da Vinci シリーズカニューラ」（届出番号：13B1X10126000002）に取り付け、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
**(1) 「da Vinci Xi サージカルシステム」（承認番号：22700BZX00112000）、「da Vinci X サージカルシステム」（承認番号：23000BZX00090000）又は「Da Vinci 5 サージカルシステム」（承認番号：30600BZX00019000）（以下、Da Vinci 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。
**(2) 「da Vinci シリーズカニューラ」（以下、カニューラ）及び腹部トロカール（胸部トロカール）が適切に洗浄及び滅菌されていること、異常がないことを確認する。
(3) カニューラの挿入口に本品を無菌的にしっかりと装着する。
(4) 腹部トロカール（胸部トロカール）のシャフトを本品の挿入口からカニューラに完全に挿入し、腹部トロカール（胸部トロカール）のラッチで固定する。（以下、カニューラ組立品とする。）
(5) 一般的な外科的処置により穿刺部位の皮膚切開を行い、カニューラ組立品を体腔に挿入した後、腹部トロカール（胸部トロカール）のみを抜去して作業用チャンネル（ポート）を作製する。
**(6) 本品及びカニューラを Da Vinci システムのカニューラマウントに取り付ける。
(7) 併用するインストゥルメントを本品の挿入口からカニューラに挿入し、使用する。
(8) 使用後は、本品をカニューラから取り外し廃棄する。

**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
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000
Da Vinci 5 サージカルシステム	30600BZX00019000
da Vinci シリーズカニューラ	13B1X10126000002
ディスポーザブル da Vinci シリーズリデューサ	227ADBZX00163000
Da Vinci インサフレーションチューブ	13B1X10126000006

**その他の本品と組み合わせて使用可能な医療機器や併用医療機器については、「da Vinci Xi サージカルシステム用/ da Vinci X サージカルシステム用/Da Vinci 5 サージカルシステム用」を使用し、取扱説明書等にて最新の情報を確認すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
(1) 気腹時の送気レベルを適切に保つこと。
1) 気腹圧を維持するにはカニューラシールが確実にカニューラに装着されていることを確認すること。
＜確実な装着の確認方法＞
カチッと音がするまで本品を押し下げ、「インストゥルメントカニューラ」に装着されたことを確認すること。
*2) 本品（カニューラシール 5-8mm Xi を除く）とステープラーカニューラ 12mm を使用する際は、da Vinci Xi 8mm エンドスコープ及び EndoWrist インストゥルメントを挿入前にステープラー カニューラリデューサ 12-8mm Xi を使用すること。

*【使用上の注意】

*1. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
・ 機能不良
・ 破損
(2) 重大な有害事象
体内遺残
(3) その他の不具合
外装部（ラッチ/送気レバー等）の破損
(4) その他の有害事象
気腹の漏れ

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
(2) 清潔で乾燥した、換気の良い場所に保管すること。
(3) 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

取扱説明書を必ずご参照ください。