

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)

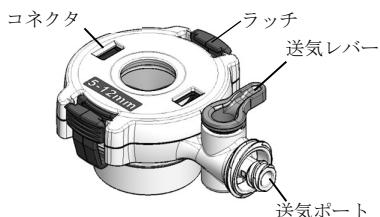
【禁忌・禁止】

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

**【使用目的又は効果】

本品は、トロカールスリーブに取り付け、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) カニューラの挿入口に本品を装着する。
- (2) 腹部用トロカール又は胸部用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、腹部用トロカール又は胸部用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。)
- (3) カニューラ組立品を切開部又は開口部に挿入した後、腹部用トロカール又は胸部用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。
- (4) 併用するインストゥルメント/鉗子等を本品の挿入口からカニューラに挿入し、使用する。
- (5) 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
Da Vinci Assist カニューラ	13B1X10126000011

* 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、「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。

- (2) 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、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。