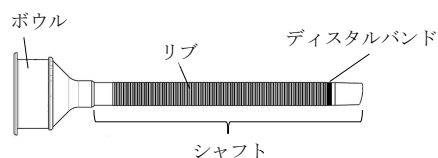


機械器具(49)医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 トロカールスリーブ (JMDN コード：37148001)

Da Vinci Assist カニ्यूラ

【形状・構造及び原理等】

- 本品は以下の構成品からなる。
- 1) Assist カニ्यूラ 8mm
- 2) Assist カニ्यूラ 12mm



原材料：ステンレス鋼

	挿入可能な鉗子等のサイズ
Assist カニ्यूラ 8mm	直径 5～8 mm
Assist カニ्यूラ 12mm	直径 5～12 mm

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において、体腔等に作業用チャンネルを作製するために用いる。

【使用方法等】

Da Vinci システムを保有していない施設は、併用するアクセサリ類並びに使用方法および洗浄滅菌方法に関する取扱説明書の入手のため、弊社の問合せ先（0120-56-5635 音声案内 3）まで連絡すること。

- 使用方法
 - 本品及び併用する未滅菌の再使用可能な製品が、使用前には必ず洗浄及び滅菌が行われていることを確認する。
 - 本品にカニ्यूラシールを取り付ける（以下、この組立て品を「カニ्यूラアセンブリ」とする）。
 - オブチュレータをカニ्यूラアセンブリに完全に挿入し、カチッと音がするまで押し込む。
 - 切開部から本品を体壁に対して垂直にし、本品の遠位側のディスタルバンドが患者の体腔内に挿入されるまで、継続的に圧力をかけながら挿入する。
 - オブチュレータを抜き、カニ्यूラアセンブリを留置する。
 - 使用后、体腔からカニ्यूラアセンブリを抜去する。本品の洗浄・滅菌を行う。推奨される滅菌パラメータは以下のとおり。

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）	
温度	134℃
暴露時間	3 分

- 組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証/届出番号
da Vinci シリーズカニ्यूラシール	13B1X10126000001
da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00103000
ディスポーザブル	
da Vinci シリーズオブチュレータ	224ADBZX00104000

- 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品から鉗子を取り外す際に、鉗子のリストをまっすぐにして過度の力をかけずに取り外すこと。[本品や鉗子が損傷すると破片が患者の体内に落下し、患者の負傷、生体反応への悪影響、手術の遅延につながるおそれがある。]
- ポートの配置や本品と鉗子の間の挟み込み、手動での鉗子操作によって本品から組織や臓器に対して過度の力をかけないこと。[患者の負傷につながるおそれがある。]
- 鉗子を挿入する前に、本品の遠位端が体腔内に完全に挿入されていることを確認すること。[カニ्यूラの遠位端が組織によって塞がれている場合、鉗子を挿入したときに組織損傷が生じるおそれがある。]
- 皮膚切開の際には、適切なサイズの切開をおこなうこと。[皮膚切開が短すぎると、本品の回転が妨げられ、挿入抵抗が増加する。皮膚切開が長すぎると、カニ्यूラの固定が不安定になり、体腔内で位置ずれが生じるおそれがある。]
- 気腹時の送気レベルを適切に保つこと。
- 作業用チャンネル（ポート）確保部位から器官・臓器が離れるよう患者を適切に位置付けること。
- 連続的に調節した圧力をかけながら、本品を体腔に挿入すること。
- 本品の挿入の間、オブチュレータの先端が臓器から離れるようにすること。
- 本品の体腔への挿入は、内視鏡下で視認しながら行うこと。

【使用上の注意】

- 不具合・有害事象
 - 重大な不具合
 - 機器の破損
 - 重大な有害事象
 - 表層病巣
 - 内部血管及び組織等の損傷
 - 出血
 - 血腫
 - 皮下気腫
 - 腹壁及び胸壁の損傷
 - 化膿
 - 腹膜炎
 - 体腔内臓器の損傷
 - 気腹の漏れ

【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。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前の点検
 - 使用前に、目視及びカニ्यूラゲージピンによりへこみ等の破損がないことを点検する。[異常がある本品の使用により、併用する鉗子の損傷による破片の落下、気腹圧の低下、手術の遅延、生体反応への悪影響を引き起こすおそれがある。]
- 推奨洗浄・滅菌方法

必ず下記 URL の洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方法説明書追補に従い、行うこと。[洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方

取扱説明書を必ずご参照ください。

法説明書追補に従わない場合、機器の破損を引き起こすおそれがある。]

取扱説明書 URL: <https://manuals.intuitivesurgical.com/>

【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