**2026 年 7 月（第 7 版）
*2020 年 5 月（第 6 版）
医療機器認証番号：224ACBZX00026000

機械器具（25）　医療用鏡
管理医療機器　硬性腹腔鏡　（JMDN コード：12291000）
（硬性胸腔鏡（JMDN コード：35398000））
（内視鏡用ビデオカメラ（JMDN コード：35958000））
特定保守管理医療機器

da Vinci シリーズエンドスコープ

（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）

【警告】

1. 内視鏡先端部の汚れを落とすために、使用中に内視鏡先端部を組織に押し当てないこと。[組織の損傷、及び内視鏡先端部への組織の付着により光の照射を妨げるおそれがある。]

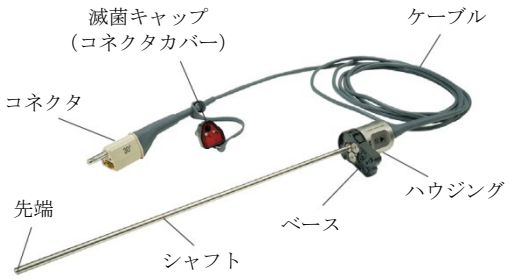
【禁忌・禁止】

- テーブルモーション使用時を除き、「da Vinci Xi サージカルシステム（承認番号：22700BZX00112000）」（以下、da Vinci Xi サージカルシステム）が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。[患者に重篤な損傷を起こすおそれがあるため。]
- 「da Vinci X サージカルシステム（承認番号：23000BZX00090000）」（以下、da Vinci X サージカルシステム）が患者に接続されている状態では、いかなる場合でも絶対に手術台を動かさないこと。[患者に重篤な損傷を起こすおそれがあるため。]

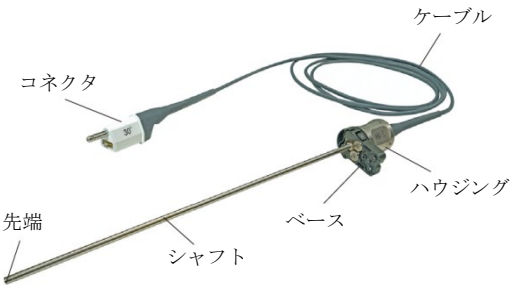
**【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

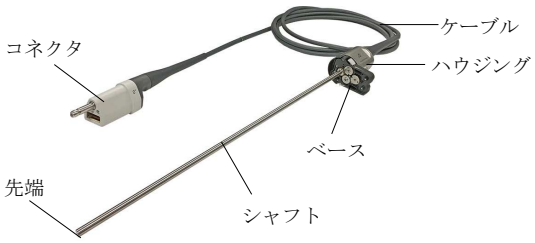
本品の構成品は以下のとおりである。
(1) 8mm Xi ステレオエンドスコープ 0°
(2) 8mm Xi ステレオエンドスコープ 30°
滅菌キャップ（コネクタカバー）あり



滅菌キャップ（コネクタカバー）なし



(3) 8mm Xi ステレオエンドスコープ プラス 0°
(4) 8mm Xi ステレオエンドスコープ プラス 30°



原材料：ステンレス、ガラス、エポキシ樹脂

*＜寸法＞
有効長：(1)、(2)：543mm　（±10%）
(3)：525.8mm　（±10%）
(4)：526.5mm　（±10%）

**2. 原理

光源を発する機器から出力された光が本品のライトポートを介して伝達され、先端部のライトウィンドウから術野に照射される。また、本品先端部のディスタルウィンドウから入射した術野からの反射光が光学画像としてカメラヘッド接続部へ伝達される。カメラヘッドから送信される電子信号を画像信号処理回路でカラー及び光質の補正・強調の画像処理を行い、ビデオ信号に変換して出力する。da Vinci Xi サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステムについては近赤外光を光源として本品を使用することが可能である。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療に用いるための画像を提供する。

**【使用方法等】

本品を使用する際は、事前に本品と併用する機器等の添付文書および取扱説明書を熟読すること。

1. 使用方法
(1) 使用前に、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洗浄及び滅菌済みであることを確認する。
(2) 「da Vinci Xi サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」及び併用する機器の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。
(3) 本品に異常がないことを確認後「da Vinci Xi サージカルシステム」または「da Vinci X サージカルシステム」に接続する。光源の入出力を確認する。
(4) 使用後、取り外した本品に異常がないか確認し、洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。

**2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号
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

その他の本品と組み合わせて使用可能な医療機器については、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) 可燃性麻酔ガス、高濃度酸素及び笑気ガス（N_2O）のような酸化物質雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災が発生するおそれがあるため。]

(2) 使用準備が整った患者体内に設置していないエンドスコープは、スコープウォーマーを使用すること。なお、スコープウォーマーは、55℃を超える温度で使用しないこと。

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

(1) 光源又は、先端部（ライトウィンドウ）などから出力する可視光もしくは近赤外光を直視しないこと。[目に傷害を与えるおそれがある]

(2) ステレオエンドスコープは落下又は衝撃で破損することがあるため、細心の注意を払って取り扱うこと。

(3) エンドスコープがエンドスコープコントローラに接続されている場合、スコープを温めるなどして、長時間にわたって高温をかけないこと。エンドスコープに損傷を与える原因となる。

(4) エンドスコープコントローラがオンの間、長時間カニューラ内部にエンドスコープの先端（遠位 25mm）を収めたままにしないこと。カニューラに過度の熱が発生するおそれがある。

(5) エンドスコープケーブルは慎重に取り扱うこと。折り曲げると内部の光ファイバーに損傷を与え、伝送される光量が大幅に減少するおそれがある。

(6) 使用中は本品の先端部と皮膚、組織、衣服等との接触を避けること。[本品の先端部は高温になることがあり、皮膚、組織等に損傷を与え、先端部への組織の付着により光の照射が妨げられるおそれがあるため。]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

・先端部の破損
・ケーブルの破損
・動作不良

(2) 重大な有害事象

・出血
・熱傷
・感染
・術式移行
・手術時間の延長
・手術中止
・再入院

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 損傷のリスクを防ぐため、本品を X 線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等がない場所に保管すること。
5. 洗浄及び滅菌後、本品が入っていた元の箱に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前の点検

併用するシステムの添付文書及び取扱説明書に従い、本品の表面、先端部及びライトポート、光の伝達に異常がないことを確認し、異常が見られた場合には使用を中止すること。

(2) 推奨洗浄・滅菌方法

洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方法説明書追補を参照し、推奨される方法で行うこと。

2. 業者による保守点検事項

定期的に有資格の担当者による保守点検を受けること。

【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