**2025年6月（第4版）
*2018年4月（第3版）
医療機器認証番号：224ADBZX00104000

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 腹部用トロカール （JMDNコード：14155000）
（胸部用トロカール(JMDN コード：70218000)）
**（消化器・泌尿器科用トロカール(JMDN コード：32021000)）

ディスポーザブル da Vinci シリーズオブチュレータ

**(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)
*

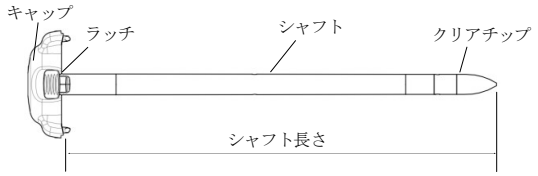
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**1. 形状及び寸法
(1) オプティカルオブチュレータ 8mm Xi
(2) オプティカルオブチュレータ、ロング8mm Xi

＜外観図＞



ラッチ部分： バネ式
** シャフト長さ： 194-243mm
原材料：ポリカーボネート、ポリイソプレン

**2. 原理
本品と併用するカニューラ及びカニューラシールを接続したカニューラシステムへ本品を接続した際に、シャフトの先端部により、体腔への挿入が可能になる。
また、挿入後、本品を抜去することにより、体腔への作業用チャンネルが作製できる。
遠位端に透明なクリアチップを有し、適切なサイズの内視鏡を挿入することができる。これにより、内視鏡下で確認しながら穿刺が可能になる。

【使用目的又は効果】
本品は低侵襲手術においてトンネルを作製し、拡張又は拡大する。

【使用方法等】
*

1. 使用方法
カニューラシールを装着したカニューラ内へ本品を挿入後、ラッチで固定し、組み立てる。一般的な外科的処置により皮膚切開を行なった後、以下の手順で進める。

(1) 対応する内視鏡をカニューラ組立品（カニューラ、カニューラシール、オプティカルオブチュレータ）へ挿入する。

** ＜使用できる内視鏡＞
・視野方向 0°、直径 5.0mm～5.5mm

(2) 先端を切開部へ穿刺し、片手で内視鏡を支えながら、コントロールする。必要に応じ、映し出された画面を見ながら、調整する。

(3) 腹腔または胸腔まで挿入したら、オプティカルオブチュレータと内視鏡を抜去し、カニューラを留置する。

**2. 組み合わせて使用する医療機器
*

販売名	届出番号
da Vinci シリーズカニューラシール	13B1X10126000001
da Vinci シリーズカニューラ	13B1X10126000002

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) ポート配置部位に臓器が当たらないように、患者を適切な体位にすること。
(2) 本品の先端部を主要な血管、器官及びその他の臓器から離れた位置を保つこと。［穿刺時に血管や組織損傷等のおそれがある。］
(3) カニューラと本品を挿入する際には、患者の容態を見ながら適度な圧力をかけること。
(4) 本品をカニューラシールに確実に固定すること。［完全に取り付けていないとカニューラから思いがけなく外れるおそれがある。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品を体腔から抜去後、挿入部位から出血がないかどうか確認すること。出血している場合、適切な処置を行うこと。
(2) 穿刺する際は、各構成品が正しく取り付けられていることを確認すること。
(3) 内視鏡を挿入したオプティカルオブチュレータを穿刺する際は過度な圧力を加えないこと。［過度な圧力を加えると内視鏡先端や本品先端部の破損の原因となることがあるため。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合/有害事象の可能性がある。

(1) 重大な不具合

・先端部、シャフトの破損
・ハウジングの破損
・キャップ、ラッチの破損

(2) 重大な有害事象

・表層病巣
・出血
・血腫、血清腫
・血管損傷
・組織損傷
・体腔内臓器の損傷
・腹壁及び胸壁の損傷
・腹膜炎
・感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
・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. 耐用期間（使用に係る最終期限）

・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