**2025 年 6 月(第 3 版)
*2018 年 4 月 (第 2 版)
医療機器認証番号：225ACBZX00068000

機械器具(25)医療用鏡
** 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具（JMDN コード：38819002）
管理医療機器

Endo Wrist One サクションイリゲーター

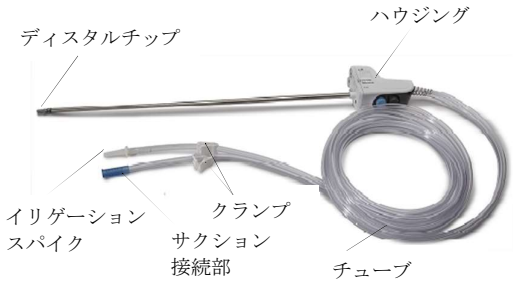
** * (da Vinci Xi サージカルシステム用/ da Vinci X サージカルシステム用/ Da Vinci 5 サージカルシステム用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。使用後は、再滅菌や再使用せず廃棄すること。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



有効長：574 ㎜

＜体液に接触する部分の主な原材料＞
ステンレス鋼
シリコーン
ポリカーボネート
ポリエーテルブロックアミド
ポリ塩化ビニル（クエン酸可塑剤）
ポリアミド
タングステン
ニトリルゴム
パラフィン油
シアノアクリル酸エチル

**2. 原理
本品は、併用する手術用ロボット手術ユニットのサージョンコンソール/コンソール内のペダルを操作することによって、本品の先端チップ部が Pitch/Yaw 方向へ可動しサクション及びイリゲーションが行われる。サクション及びイリゲーションは、本品のハウジング上の操作ボタンでコントロールすることも可能である。

【使用目的又は効果】

本品は別途承認を取得した手術用ロボット手術ユニットと併用し内視鏡下で血液や体液の吸引、又は灌流を行う。

**【使用方法等】

1) 本品を無菌的に取り出し、異常がないことを確認する。
2) イリゲーション側チューブをクランプする。必要に応じてサクション側チューブも同様にクランプする。
3) イリゲーション接続部のカバーを無菌的に取り除き、チューブをイリゲーションソースに接続する。
4) サクションチューブをサクション装置につなぎ、クランプを開き、併用するサクション装置の電源を入れる。
5) イリゲーションチューブ上のクランプを開く。
6) 先端チップ部をシンク等に入れ、ハウジング上の灰色(サクション）と青（イリゲーション）のボタンの両方を押して、インストゥルメントとチューブの空気が完全に排出されるまでボタンを押す。
7) ハウジング上の青（イリゲーション）または灰色（サクション）ボタンで作動させ、別途承認を取得した手術用ロボット手術ユニットの作動ペダルを踏みサクションまたはイリゲーション作業を行う。
8) 使用後は、施設の規則に従い適切に処分する。

サクション及びイリゲーションボタン

** * ＜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
Da Vinci 5 サージカルシステム	30600BZX00019000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本品が故障した際も手技を完結できるよう、予備の本品を常備しておくこと。
2) スパイクと袋の開口部の無菌状態を維持すること。
3) イリゲーションの圧力は 400mmHg 以下にすること。
4) 本品を利用する際には、必ず腹腔内の圧力を監視すること。
5) 本品の先端を曲げたまま、何かに強く押し当てる時には十分に注意すること。又、先端に無理な力を加えないこと。[破損するおそれがあるため。]
6) 骨や硬い部位を押さえるのに本品を使用しないこと。[破損するおそれがある。]
7) 作動ペダルを操作する際には十分注意すること。[電気手術用インストゥルメントを操作するときと同じペダルを使用するため、誤って電気手術のエネルギーを出力すると患者に重篤な傷害や手術に伴う合併症を引き起こすことがある。]
8) 本品と電気手術用インストゥルメントは同時に使用することができる。使用の際には、ユーザマニュアルを熟読すること。
9) カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストがまっすぐになっていることを確認すること。
10) 使用中は、インストゥルメントチューブを滅菌状態に保つよう注意すること。チューブを手術室テーブルなどの滅菌ドレープに取り付ける際は、無傷性クランプの使用を推奨する。
11) 本品のスネークリストの稼動域は他のインストゥルメントより狭く、回転機能はないため十分に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

12) 本製品を使用中、弁が閉じない場合には、手動でボタンを引いて圧力の漏れを防ぐこと。
13) 併用医療機器にエラーが発生し弁が一部開いた状態の場合にはフォローイングモードを再開し、該当するペダルを使用して弁の位置を元に戻すこと。
14) 本品を併用医療機器に装着している間は、手動でボタンを操作できるため、術者とアシスタントは意思疎通を図り、患者側でのサクション及びイリゲーション動作を調整すること。
15) 気腹ガスの損失を抑えるため、サクション時以外はハウジング上の灰色(サクション)ボタンが押し込まれたままになっていないことを確認すること。
16) 本品を取り付ける前にリストを手で真っ直ぐにし、チューブ内に障害物やねじれがないこと、インストゥルメントを挿入して動かすのに十分場所があることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
不具合・有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。
また、以下の不具合や症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

1) 重大な不具合
- 動作不良
- サクション及びイリゲーション不良
- 過剰な吸引
- チューブのねじれ、閉塞
- シャフト/先端部の破損

2) 重大な有害事象

da Vinci システムやそのインストゥルメント等の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
- 死亡
- 出血、出血性ショック、血腫、血清腫
- 熱傷
- 血管損傷
- 組織損傷
- 壊死
- フィスチュラ（瘻）
- リーク、エアリーク
- ヘルニア
- 気腫
- 水腫
- 体液漏出・貯留（血液、胸水、腹水、リンパ液、乳び、心嚢液、消化管液、尿等）
- ガス膨満感
- 血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
- 腸閉塞、狭窄
- 膿瘍
- 潰瘍
- リンパ腫瘍
- アレルギー反応
- 炎症
- 紅斑
- 発熱
- 疼痛、疝痛
- 感染
- 播種性血管内凝固症候群（DIC）
- 敗血症
- 脳血管障害（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）
- 麻痺、神経障害
- 腕神経叢損傷
- 反回神経麻痺（嗄声）
- 嚥下障害
- 動脈瘤
- 腎動脈仮性動脈瘤
- 骨折
- 貧血、失神
- 術式移行
- 入院延長、再入院、再手術
- がんの再発、転移
- 断端陽性
- 不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、除脈）
- 血圧異常（高血圧、低血圧）
- 横紋筋融解症
- 筋区画症候群
- 電解質異常（低カルシウム血症等）
- 臓器機能低下、多臓器不全
- 呼吸不全、呼吸器疾患
- 縫合不全、吻合不全

3) その他の有害事象

以下のような、一般的な腹腔鏡下手術や胸腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。

＜一般消化器外科＞
- 腸虚血、腸壊死
- 腸捻転
- イレウス
- 排便機能障害

＜胸部外科＞
- 気胸
- 肺炎
- 無気肺

＜心臓外科＞
- 心臓損傷（弁組織損傷、心筋損傷、心穿孔等）
- 冠動脈損傷
- 心肺停止
- 心不全（心筋梗塞等）
- 心膜切開後症候群
- 心タンポナーデ

＜泌尿器科及び婦人科＞
- 排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
- 性機能障害（勃起障害、射精障害）
- 腎不全

【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。

2. 耐用期間（使用に係る最終期限）

邦文ラベルに記載れている「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