医療機器承認番号：30400BZX00220000

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器 手術用ロボット手術ユニット（JMDN コード：38678000）
特定保守管理医療機器

da Vinci SP サージカルシステム

【警告】

1. 本品は関連学会が推奨するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、実施する手技に熟練した医師及び医療チームのみが使用すること。
2. 本品は手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で使用すること。
3. フォローイングモードに遷移した後、またはガイドツールチェンジを含むインストゥルメント交換時、術者はサージョンコンソール内の 3D ビューアから頭を離すまでは、絶対にハンドコントロールから手を離さないこと。[ハンドコントロールの意図しない動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
4. マッチンググリップ及び処置中に、インストゥルメントの先端が必ず術者の視野に入っていること。[術者の視野外にある場合、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
5. 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを直ちに取り外すこと。[インストゥルメント先端部が患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
6. 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、揮発性溶剤及び体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[可燃性ガス等の近くで出力するとアクティブ電極からの火花により爆発・引火、熱傷を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者には使用しないこと。
・出血性素因の患者［止血困難になるおそれがある。］

＜使用方法＞

本システムの設置後、カニューラを患者に挿入・留置しペイシェントカートのアームにカニューラを取り付けたら、絶対にペイシェントカート又は手術台を動かさないこと。［重篤な障害を起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   1) サージョンコンソール
   2) ペイシェントカート
   3) ビジョンカート
   4) 付属品
      ・システムケーブル
      ・フットペダル
      ・電源ケーブル
      ・RCB ケーブル
      ・モノポーラコード/バイポーラコード

2. 各部の名称
   1) サージョンコンソール



   2) ペイシェントカート



   **3) ビジョンカート



電気手術装置は「E-200 ジェネレータ」（承認番号: 30500BZX00167000）を統合する場合がある。電気手術装置の作動周波数及び出力特性は各装置の取扱説明書又は添付文書を参照すること。

3. 電気的定格

	電圧	周波数	電源入力
サージョンコンソール	100-230V	50/60Hz	1,000VA
ペイシェントカート	100-230V	50/60Hz	1,200VA
ビジョンカート	100-230V	50/60Hz	1,500VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類	IPX8(フットスイッチ)

5. レーザーに関する安全基準
レーザー照射部：IEC 60825-1 適合

**6. 付帯する主な機能

機能名称	概要
ナビゲーター	インストゥルメントの位置関係及びエンドスコープの視野に関する情報をリアルタイムで術者に表示する。
Firefly	蛍光色素を用いて、血流評価を行うためのイメージング機能である。 蛍光色素（ICG、2.5mg/mL）を用い、最大作動距離 8cm にてイメージングを行うとき、以下が視認可能であることを確認している。 ・ 厚さ 3mm の脂肪/結合組織下における 3mm 径の小血管
テレストレーション	ビデオ画面上にラインを引くことができる。 （教育用ツール）
デュアルコンソール	コンソールを並列的に接続し、術者2 名で施術が可能である。
外部画像表示 （TilePro）	映像信号に変換された外部機器の画像/動画を 3D ビューアに表示する。
スケーリング機能	ハンドコントロールの動作とインストゥルメント先端の動作の割合を設定変更する。
Reach Assist 機能	コンソールの操作により、インストゥルメントアームの位置を、インストゥルメントの挿入軸方向に調整することができる。

7. 作動原理
本装置は、サージョンコンソールにおいて操作者によるハンドコントロールの動きを検出し、ペイシェントカートのアームに伝え、リアルタイムでアームの位置情報のフィードバックを行う。これらの動きをビジョンカートのタッチパネルにてアームの位置情報、内視鏡の角度、ズームなどの操作や画像情報、術者同士のコミュニケーションに用いるためのマイク等、本システム全体の情報を監視することができる。

*注）併用するインストゥルメントが体内に挿入される長さは、インストゥルメントにより異なるため、製品の添付文書等で確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科並びに肋間からのアプローチ手術を除く。）、泌尿器科、婦人科、頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法
＜使用前準備＞
1) システムの準備をする。
(1) サージョンコンソール、ビジョンカート、ペイシェントカートを電源に接続する。
(2) サージョンコンソールとビジョンカート、及びペイシェントカートとビジョンカートをシステムケーブルで接続する。
(3) SP インストゥルメントアームドレープをインストゥルメントアームにかける。
**(4) エンドスコープをビジョンカートへ接続する。
2) サージョンコンソール、ビジョンカート、ペイシェントカートそれぞれの電源を入れる。セルフテストが始まるのを確認する。
3) ビジョンカートのモニタのセットアップを行う。
4) ポートアクセサリを用いて患者にポートを配置する。
5) ヘルムを用いて、ペイシェントカートを手術台まで移動し、カニューラ又はアクセスポートとドッキングする。
**6) エンドスコープをインストゥルメントアームに取り付け、ドライブクラッチボタンを用いて患者に挿入する。

＜使用中の操作（一例）＞
1) サージョンコンソールの 3D ビューアへ術者の頭をヘッドインし、マッチンググリップを行う。
2) 助手はペイシェントカート側にて術者の指示に従い、インストゥルメントのセッティング行い、ドライブクラッチボタンを用いて患者に挿入する。
**3) サージョンコンソールのハンドコントロール及びフットスイッチを用いてエンドスコープ及び各インストゥルメントの操作を行い、処置を行う。必要に応じて、術者は 3D ビューアから頭を離し、システム設定を調節する。

＜使用後＞
1) ペイシェントカート、アームから付属品を取り外す。
2) ドライブクラッチボタンを用いて、アームを患者から離す。
3) ヘルムを用いてペイシェントカートを手術台から移動させる。
4) 再使用が可能なものは次回の使用に備えてクリーニング及び消毒を行う。
5) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカートの電源を切る。

＜Da Vinci ハンドヘルドカメラを使用する場合（ロボットによる手術の前後のみ）＞
1) 使用前準備のビジョンカートのモニタのセットアップを行った後、又は使用後にペイシェントカートを手術台から移動させた後、ライトガイド及び内視鏡を接続した Da Vinci ハンドヘルドカメラをビジョンカートへ接続する。
2) イルミネータをオンにし、術野の確認を行う。

**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 SP インストゥルメント	30400BZX00219000
da Vinci SP カメラ	304ACBZX00010000
da Vinci SP エンドスコープ	307ACBZX00017000
da Vinci SP アクセスポートキット	304ACBZX00014000
da Vinci SP ポートアクセサリ	304ACBZX00013000
da Vinci SP サージカルドレープ	13B1X10126000005
da Vinci SP インストゥルメント（モノポーラ）	305ACBZX00019000
da Vinci SP インストゥルメント（バイポーラ）	305ACBZX00020000
SP SureForm ステープラーインストゥルメント	307ADBZX00044000
EndoWrist ステープラーリロード	22600BZX00544000
Da Vinci ハンドヘルドカメラ	13B1X10126000007
E-200 ジェネレータ	30500BZX00167000

※デュアルコンソール機能については、本品に対して熟練した経験を積み、当該機能に対するトレーニングを受けた者のみが許可されたオプション機能である。使用の際はトレーニングの内容及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。

**3. 使用方法等に関連する使用上の注意

**1) インストゥルメントが患者体内へ挿入された直後は、視野に入らない場合がある。エンドスコープを動かし、インストゥルメントを見えるようにすること。
2) インストゥルメントを操作する際は、脆い組織や管理の難しい血管又は気管支などの組織の損傷に注意すること。
3) 体壁への負担を最小にするため、デフォルトのリモートセンターを体壁又は開口部に対して適切な位置になるように配置すること。リモートセンターの位置ずれの可能性があるため、注意すること。［挿入部位やその周辺組織への損傷のおそれがある。］
4) デフォルトのリモートセンターを体壁や開口部に合わせることができない場合、カスタムリモートセンターを設定することができる。カスタムリモートセンターを設定する際には、設定位置やその周辺の組織に注意すること。［挿入部位やその周辺組織への損傷のおそれがある。］
5) カスタムリモートセンター使用時には、インストゥルメントアームが患者又は使用者と接触する可能性があるため、インストゥルメントアームの動きに注意すること。［接触により、損傷を与えるおそれがある。］
6) 術者が手術を行っている間は、緊急取り外しボタンを押さないこと。［インストゥルメントに予期しない動きが起こり、組織の損傷を引き起こすおそれがある。］
7) 緊急取り外しボタンを押さずに正常な状態でグリップリリースを行わないこと。［意図せずインストゥルメントの動きやグリップリリースメカニズムの破損につながるおそれがある。］
8) インストゥルメントが組織を把持している間にシステムエラーが発生した場合、先ず、緊急取り外しボタンを押してから、インストゥルメントハウジング上のグリップリリースダイアルを回し、グリップを組織から外すこと。また、緊急時のインストゥルメントの抜去は、取扱説明書に記載の通り十分注意して行うこと。［組織の損傷を引き起こすおそれがある。］
9) リロケートモードを開始する前に、インストゥルメントの先端がすべて視野内にあり、インストゥルメントで組織を把持していないことを確認すること。
10) インストゥルメントアームを動かす前に、インストゥルメント先端と周辺の組織が接触しないことを確認すること。
11) 本品のFirefly 機能は、定性的に蛍光強度のトレンドを提供するものであり、標準手技と併用する際の付加的な参照ツールとして用いること。
*12) アクセスポートキットを使用し、かつ、カスタムリモートセンターを設定している場合、 Reach Assist 機能を使用し、インストゥルメントアームの位置を、インストゥルメントの挿入軸方向に調整することができる。動作中に、アクセスポートを介して挿入された助手用鉗子が予期なく動いたり、アクセスポートと体壁が衝突する可能性があるため注意すること［組織を損傷するおそれがある。］
13) 当該システムのサイバーセキュリティの確保については、以下の情報を参照のこと。

*意図する使用環境：
取扱説明書及びDa Vinci 製品ネットワーク要件概要を確認すること。
使用者が順守すべき事項：
ネットワークに接続する際は、手術室内でインテュイティブサージカル社が規定する環境において使用し、施設の管理のもと、da Vinci システムへの物理的アクセスを制限すること。

***【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
病的肥満の患者［インストゥルメントの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となる可能性があるため。］

2. 重要な基本的注意
1) 本品は胸部外科や婦人科領域での使用は認められているが、美容形成術や再建術での使用を目的としていないため、これらの手術では使用しないこと。
2) 以下の手術では安全性及び有効性が確認されていない。
・胸部大動脈瘤手術又は腹部大動脈瘤手術
・小児
頭頸部外科領域：
・下顎骨への浸潤、骨切除が必要な場合、頸動脈走行異常例等
・開口が1.5cm を確保できない場合［術野が確保できないため］
・進行性のがん（頸動脈に浸潤する場合）［血管損傷による出血のおそれ］
・抜歯などの歯科手術
3) 予備電池（内部電源）がフル充電の状態であるよう、ペイシェントカートが使用中でない場合も電源に接続した状態にしておくこと。
4) 電源損失時に予備電池（内部電源）を使用して手技を継続しないこと。［患者から安全にシステムを取り外すことを目的としている。］
5) 延長コードを使用しないこと。
6) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態を保つこと。
7) 全てのコードが正確かつ安全に接続されていることを確認すること。
8) 各治療領域における本品と「da Vinci Si サージカルシステム」(承認番号:22400BZX00387000)又は「da Vinci Xi サージカルシステム」(承認番号:22700BZX00112000)との同等性の評価は、下表に示した代表的術式のみで実施しているため、本品を使用する場合は、各関連学会が推奨するトレーニングプログラムを終了していること。

治療領域	評価した代表的術式
一般消化器外科	・鼠径ヘルニア修復術 ・胆嚢摘出術 ・Nissen噴門形成、裂孔修復術 ・結腸切除術 ・低位前方切除(LAR)/直腸間膜全切除(TME)術 ・右半結腸切除術
泌尿器外科	・骨盤リンパ節郭清を伴う根治的前立腺摘除術 ・腎全摘術 ・腎部分切除術 ・腎盂形成術
頭頸部外科	・舌根部切除術 ・側方中咽頭切除、根治的扁桃摘出術
胸部外科	・リンパ節郭清を伴う肺葉切除術 ・胸腺摘出術

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用注意（併用に注意すること）
植込み型心臓ペースメーカなどの電子インプラントを装着している患者への適用については、資格を有する専門家（心臓専門医など）に相談すること。［電子インプラントの動作への干渉が発生した場合、インプラントが破損し有害事象が発生するおそれがある。］

4. 不具合・有害事象
1） 重大な不具合
・動作不良
2） 重大な有害事象
本品や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
・創傷合併症
・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、浮腫、リンパ浮腫
・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）、漿液腫
・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、斑状出血
・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
・知覚障害
・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
・手術時間の延長
・手術中止
・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、徐脈）
・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
・体内遺残
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
＜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
＜乳腺外科＞
・人工乳房関連合併症
・乳頭転位、脱落
・乳頭乳輪　虚血/変形/壊死

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

【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】

1. 医療機関による保守点検事項
1） クリーニング（サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカート、システムケーブル） 柔らかいリントフリーの布に抗菌中性洗剤液をつけ清拭する。
2） 始業点検
スタートアップシーケンスで装置の完全性テストを行うこと。
2. 業者による保守点検事項
定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。

【承認条件】

（一般消化器外科、胸部外科（心臓外科並びに肋間からのアプローチ手術を除く。）、泌尿器科及び婦人科への適応に対する承認条件）

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって、本品の適用を遵守して用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

（頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）及び乳腺外科(乳輪温存乳房切除術に限る。)への適応に対する承認条件）

3. 本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって、本品の適用を遵守して用いられるよう、関連学会と協力して作成した適正使用の指針の遵守を徹底し、適切な教育プログラムの受講を医師及び医療チームに徹底するために必要な措置を講ずること。
4. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が用いられるよう、関連学会と協力し、策定した施設基準を満たした医療機関での使用を徹底するために必要な措置を講ずること。

【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