

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
 管理医療機器 単回使用開創器（JMDN コード：13373002）
 （内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ（JMDN コード：70940000））

da Vinci SP アクセスポートキット

（SP アドバンスド アクセスポートキット）

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】

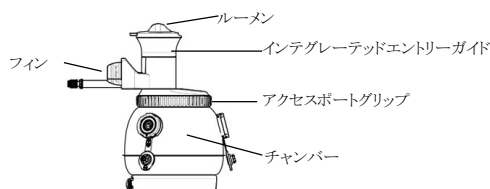
1. 構成

製品名	切開長
SP アドバンスド アクセスポートキット Large	3.5cm-7cm 2.9cm-7cm※

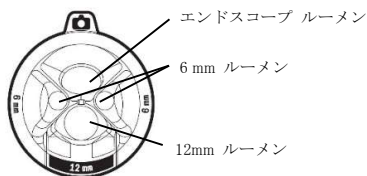
※：リデュースを外さない場合

2. 形状

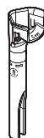
- 1) SP アドバンスド アクセスポートキット
 - (1) アクセスポート（エントリーガイド一体型）



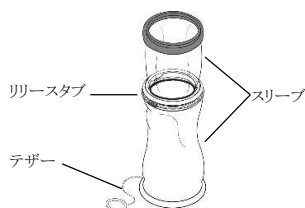
<ルーメン詳細>



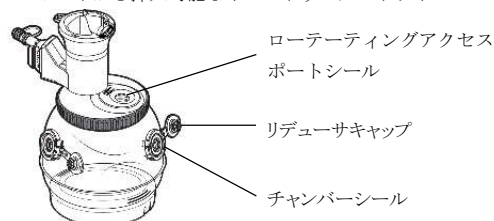
- (2) リデュース（12-6mm）



- (3) ウェンドリトラクタ



3. アクセスポートから挿入可能なインストゥルメントサイズ



シールタイプ	挿入可能なインストゥルメントサイズ
ローテーティングアクセスポートシール	5mm～12mm
チャンバーシール	リデュースキャップ使用時：5mm リデュースキャップ取り外し時：8mm～10mm

4. 原材料

ポリカーボネート、シリコーン、ステンレス鋼、ポリイソブレンゴム、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、シリコーンアクリレート、ポリエステル、フルオロカーボン重合体

【使用目的又は効果】

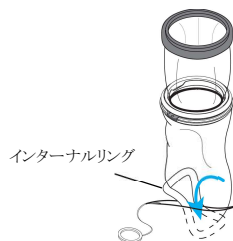
本品は、内視鏡下手術において、内視鏡及びインストゥルメントを挿入し、創部等を拡げて保持するためのものである（組織等の分離を行うものを除く）。

【使用方法等】

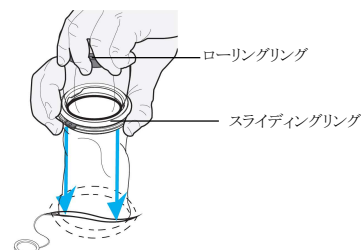
1. 使用方法

- 1) ウェンドリトラクタの設置

- (1) ウェンドリトラクタのインターナルリングを切開部又は開口部に挿入する。

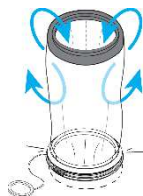


- (2) ローリングリングを保持しながら、意図する開創になるまでスライディングリングを下方にスライドさせる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) ローリングリングを内側に回してスリーブのたるみを減らす。
回転させたリングをスライディングリングに挿入する。



2) アクセスポートの設定

- (1) アクセスポートのフィンを対象のターゲットアナトミーに向けて配置し、クランプをウインドリトラクタのスライディングリングに取り付ける。2回カチッという音を確認し、チャンバーをスライディングリングに固定する。
- (2) 必要に応じて、インテグレートドエントリーガイドの 12mm ルーメンにリデュースを設置する。
- (3) インサフレーションラインのキャップをねじって開き、送気装置を接続する。



- (4) システムのインストゥルメントアームのカニューラマウントにフィンを取り付ける。
- (5) ドッキング完了後、システムのポートクラッチボタンとアームクラッチボタンを使用して、挿入時にインストゥルメントが切開部又は開口部の中央に来るように、インテグレートドエントリーガイドの位置を調整する。
- (6) インテグレートドエントリーガイドのエンドスコープ ルーメンヘエンドスコープ、6mm ルーメン及び 12mm ルーメンヘインストゥルメントを挿入する。
- (7) 必要に応じて、システムでカスタムリモートセンターを体壁又は開口部の位置に合わせて設定する。

3) 使用後

- (1) 本品からエンドスコープ及びインストゥルメントを取り外す。
- (2) 本品から送気装置、リデュースを取り外す。
- (3) インストゥルメントアームのカニューラマウントボタンを押してインストゥルメントアームからフィンを取り外し、アンドックする。
- (4) クランプリースをゆっくりと引き、アクセスポートをウインドリトラクタから取り外す。
- (5) ウインドリトラクタのローリングリングを広げる。
- (6) スライドラングを上へスライドさせながら、リリースタブを同時に持ち上げる。
- (7) テザーを使用してインターナルリングの位置を確認しながら、開創部又は開口部からインターナルリングを取り出す。

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 サージカルシステム	30400BZX00220000
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 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
Da Vinci ハンドヘルドカメラ	13B1X10126000007

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 患者やインストゥルメントに過剰な負荷をかけないこと。
- 2) 適切なサイズの皮膚切開を行うこと。[切開部の下端でウインドリトラクタに干渉するおそれがある。また、切開サイズが大きすぎると、送気が失われるおそれがある。]
- 3) エンドスコープ又はインストゥルメントを挿入する際にウインドリトラクタのスリーブと接触しないようにすること。
- 4) インテグレートドエントリーガイドに一般の腹腔鏡手術で使用される鉗子を挿入しないこと。[気腹が消失するおそれがある。]
- 5) 開創部近くでインストゥルメントを操作する場合、チャンパー内にてインストゥルメントのジョイントを展開させるために、チャンパーを完全に拡張すること。
- 6) インストゥルメントが開創部の中心にあることを確認すること。開創部でインストゥルメントがウインドリトラクタと接触したとき、システムのポートクラッチボタンを使用して中央に戻すこと。
- 7) チャンパーが折りたたまれている状態でローテティングアクセスポートシールを回転させるときは、チャンパーがアクセスポートグリップに重なっている可能性があるため、チャンパーを挟んだり握ったりして、一緒に回転させないよう注意すること。[アクセスポートの損傷を防ぐため。]
- 8) 一般の腹腔鏡手術で使用されるモノポーラインストゥルメントを本品の開創部を通して使用しないこと。[SP 専用のインストゥルメント又はアクセサリを通して意図しない通電を引き起こすおそれがある。]
- 9) 一般の腹腔鏡手術で使用されるインストゥルメントをローテティングアクセスポートシールから取り外す際は、インストゥルメントの突起物によりアクセスポートシールが損傷しないように注意すること。[突起物によりシールの部品が損傷し、体内に落下する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者からエンドスコープを抜去する際に Firefly イメージングを無効化すること。[Firefly モードでエンドスコープが SP アクセスポート内にあり、且つ、患者の外にあるときにレーザーエネルギーに曝されると眼を損傷するおそれがある。]
- 2) アシスト用インストゥルメントをローテティングアクセスポートシールを通して挿入する時、助手が操作し続けること。[システムのインストゥルメントアームの動作により組織の損傷を引き起こすおそれがある。]

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

- ・機能不良
- ・本品の破損

2) 重大な有害事象

- ・出血、血腫
- ・組織損傷
- ・アレルギー反応
- ・感染
- ・敗血症
- ・腹膜炎
- ・体内遺残

3) その他の有害事象

- ・体壁の損傷
- ・気腹の漏れ
- ・ガス膨満感
- ・皮下気腫
- ・炎症
- ・発熱
- ・疼痛、疝痛

3. 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】

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. 有効期間

邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

【製造販売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