

機械器具(25)医療用鏡

管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具（JMDN コード：70164010）

da Vinci SP インストゥルメント（バイポーラ）

再使用禁止（SP インストゥルメントシース）

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止（SP インストゥルメントシース）
2. 再滅菌禁止（SP インストゥルメントシース）

＜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ため）

＜使用方法＞

1. 軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。[インストゥルメントを損傷し、「da Vinci SP ポートアクセサリ」（認証番号：304ACBZX00013000）のカニューラから抜去できなくなる可能性があるため。]
2. 「da Vinci SP サージカルシステム」（承認番号：30400BZX00220000）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

** 1) インストゥルメント

SP メリーランドバイポーラ^{※1}

SP メリーランドバイポーラ Extended Range^{※2}

SP フェネストレイテッドバイポーラ^{※1}

SP フォースバイポーラ Extended Range

2) SP インストゥルメントシース^{*}

*: 「da Vinci SP インストゥルメント（モノポーラ）」（認証番号：305ACBZX00019000、自社）

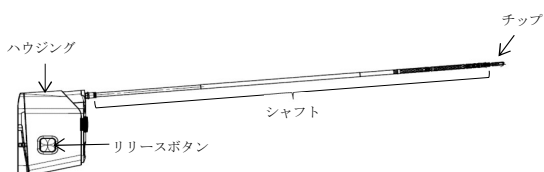
** ^{※1}: 先端の最小可動域は 60° 又は 70°

** ^{※2}: 先端の最小可動域は 70°

2. 形状

1) インストゥルメント

** <全体図>



＜ハウジング＞



＜先端（グリップ）形状＞

SP メリーランドバイポーラ

**SP メリーランドバイポーラ Extended Range

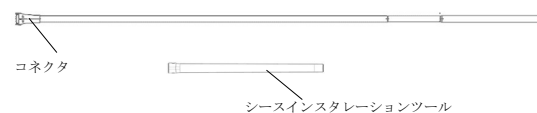


SP フェネストレイテッドバイポーラ

**SP フォースバイポーラ Extended Range



* 2) SP インストゥルメントシース



** 3. 寸法

インストゥルメント	全長 (mm)	有効長 ^{※1} (cm)	シャフト 外径 (mm)	グリップ長 (mm)
SP メリーランドバイポーラ SP メリーランドバイポーラ Extended Range	635.23～ 642.90	32	6.4	18.1
SP フェネストレイテッドバイ ポーラ	637.49～			20.3
SP フォースバイポーラ Extended Range	645.16			

^{※1}: インストゥルメント先端からカニューラのリモートセンターまでの最大長さ

4. 原材料

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、タングステン、エチレンテトラフルオロエチレン、フッ素樹脂（FEP）、ポリフルアミド、シリコーン、ポリエーテルエーテルケトン、パラフィン油、ポリエーテルブロックアミド、熱可塑性ポリウレタン

5. 作動原理

1) 先端部の作動原理

「da Vinci SP サージカルシステム」からのモータトルクがケーブル等を介してインストゥルメント先端に伝達され、先端部を動作させる。

2) 再使用回数の認識機能

設定回数を超えて再使用することはできないように、「da Vinci SP サージカルシステム」によりインストゥルメントの種類及び使用回数が認識される。

3) 切開・凝固の原理

電気手術器からの高周波電流がチップ、生体内の標的部位を流れて他方のチップへ還り、チップが接触した生体の一点でジュール熱が発生し、組織の切開・凝固作用が起こる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的/鋭的剥離及び近置等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。

**【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、未滅菌の再使用可能品及び滅菌済みの単回使用品からなる。未滅菌のインストゥルメントについては、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと（＜使用後＞を参照）。なお、規定する回数を超えて再使用できない。

構成品	使用回数
SP メーランドパイポラ	25 回
SP メーランドパイポラ Extended Range	
SP フェネストレイテッドパイポラ	25 回
SP フォースパイポラ Extended Range	20 回

SP インストゥルメントシースは、滅菌済みの単回使用品である。

＜使用前準備＞

- 「da Vinci SP サージカルシステム」の準備を行い、ドレーピングする。
- シースインスタレーションツールを用いて、インストゥルメントにSP インストゥルメントシースを装着する。

＜使用中の操作＞

- エネルギーケーブル（パイポラコード）のインストゥルメントコネクタをハウジングに接続し、電気手術器と接続する。
- 電気手術器の電源を入れ、出力は適切な止血又は意図した組織反応に必要な最小値に設定する。
- インストゥルメントのジョーを閉じ、先端からエントリーガイドのインストゥルメントルーメンへ挿入する。
- da Vinci SP サージカルシステムにインストゥルメントのハウジングを取り付ける。
- da Vinci SP サージカルシステムのサージョンコンソールによりインストゥルメントを操作し、組織の把持、切開等の処置を行う。
- パイポラでグリップ間の組織を切開又は凝固させるときは、組織をきつく把持した状態でフットスイッチを用いて高周波電流を通电させ、適切に止血していることを確認する。

**＜SP フォースパイポラ Extended Range を使用する場合＞

- 初回使用時は、デフォルトの把持力に設定されていることを確認する。
- セカンダリー（黄色）フットペダルを踏みこむと、一時的にストロンググリップモードに切り替わることを確認する。
- インストゥルメントのアクチベーションステータスエリアにSTRONGが表示され、黄色にハイライト表示していることを確認する。
- ハンドコントロールにてグリップを開くことにより、ストロングモードが解除されることを確認する。

- サージョンコンソールのビューワから術者が頭を外す、フォーイングモードから外れる場合は、ストロングモードが維持されることを確認する。
- デュアルコンソールモードで操作権を切り替える際、ストロングモードで動作している場合には、2名の術者間で意思疎通を行う。

＜使用後＞

- インストゥルメントを併用機器から取り外す。
- SP インストゥルメントシースを取り外す。
- 取扱説明書に従い、洗浄する。
- 滅菌を行う。推奨される滅菌パラメータは以下のとおり。

高圧蒸気滅菌（プレバキューム）	
温度	134℃
暴露時間	3 分

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/認証番号
da Vinci SP サージカルシステム	30400BZX00220000
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

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 緊急取り外しボタンを押さずに、正常な状態で緊急グリップリリースを行わないこと。[意図しない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。]
- 本品が組織を把持した状態でシステムエラーが発生した場合、インストゥルメントドライブ上の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ヤルを回し、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。]
- 本品の先端部が組織に接触していないときはエネルギーを出力（エアファイアリング）しないこと。
- 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るために本品を使用しないこと。また、メスなどの鋭利なもので汚れをこすり取らないこと。[インストゥルメントの損傷や、チップの離脱等の意図しない影響を防ぐため。]
- 術中、先端部が常に湿った状態であることを確認すること。[インストゥルメントの汚れを最小限に抑えるため。]
- パイポラコードはペイシエントカートアームの上に配置しないこと。[アームの動作範囲を制限したり挟まれ破損するおそれがあるため。]
- カニューラやエントリーガイドのルーメンを通して挿入・抜去する際は常に注意を払い、可動する先端部が真っ直ぐであり、挿入・抜去方向にスムーズに動くことを確認すること。
- 本品を患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをカニューラやエントリーガイドのルーメンに付着させないように注意すること。
- 本品抜去時に水平方向に力を加えないこと。[チップの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。]
- モノポーラインストゥルメントと接触しないように注意すること。[電気手術器の損傷を防ぐため。]
- 非統合型電気手術器及び接続ケーブルを使用する場合は「da Vinci SP サージカルシステム」との併用が保証されている製品以外は使用しないこと。使用できる非統合型電気手術器及び接続ケーブルについては取扱説明書を参照すること。
- 使用後、本品はすぐに洗浄すること。術中は本品内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。汚れが付着した際には乾燥しないよう、手術から洗浄処理までの間、水又は中性洗浄剤に浸しておくこと。

- 13) バイポーラインストゥルメントを、モノポーラ出力源で使用しないこと。[インストゥルメントが破損したり、患者や医療従事者が危害を受けたりするおそれがある。]
 - 14) 術中、SP インストゥルメントシースに裂け目や切断などが認められた場合、シースをインストゥルメントから外して交換し、焼灼ラインの迷走などのリスクを回避すること。
 - 15) 一度装着した SP インストゥルメントシースは、別のカメラ又はインストゥルメントに使用しないこと。
 - 16) 必ず電源をオフにしてから、インストゥルメントチップとエネルギーケーブル（バイポーラコード）を接続すること。[オフにしていると、患者又は手術室スタッフが負傷したり、感電したりする可能性がある。]
 - 17) 電気手術装置は可燃性麻酔薬や酸化性ガス〔亜酸化窒素（N₂O）、酸素など〕の存在下、又は揮発性溶剤（エーテル、アルコールなど）の至近距離内で使用しないこと。[爆発の可能性がある。]
 - 18) 可燃性物質（ガーゼ、手術用ドレープなど）と接触する場所にインストゥルメントを置かないこと。[作動中のインストゥルメント、又は使用によって高温になったインストゥルメントが原因で発火することがある。]
 - 19) 出力又はエフェクトレベルが高すぎると、インストゥルメントの誤動作や、患者又は使用者の負傷につながる可能性がある。過度のアーカ放電、過度な組織の炭化、チップの過熱（チップの赤熱発光や青色のプラズマ煙の放出など）のいずれかの作用が見られたときは、出力又はエフェクトの設定値を下げる。
 - 20) 焼痂が蓄積するとインストゥルメントの効率が低下するため、エネルギーが放出されている電極は清潔に保つこと。また、清浄中はインストゥルメントを作動させないこと。[手術室スタッフが負傷するおそれがある。]
 - 21) 使用後、SP インストゥルメントシースを慎重に取り外すこと。[使用者の怪我、インストゥルメントが破損する可能性がある。]
 - ** 22) フォースバイポーラでストロンググリップモード使用時にデュアルコンソールモードで操作権を切り替える際、術者間で意思疎通を行い、作動モードの確認を行うこと。ストロンググリップモードを継続する場合は、操作権の取得とともにセカンダリー（黄色）フットスイッチを踏みこむこと。
- 5) エネルギー放出中は、本品のチップ以外の先端部又はシャフトと接触している組織に注意し、熱傷等が発生していないことを確認すること。[意図しないアーカ放電が発生している場合があるため。]
- 6) 標的組織付近への側方熱拡散に注意すること。[意図しない組織への熱傷が発生するおそれがある。]
- 7) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。又、術中にインストゥルメント同士が触れるのを避け、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと。[本品は一般の腹腔鏡で使用される鉗子よりワイヤの構造が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある。]
- 8) 本品が故障した際も手技を完結できるよう、予備のインストゥルメントを常備しておくこと。
- 9) 本品を操作する際は、血管又は気管支等の組織を損傷しないよう注意すること。
- 10) 焼灼中は本品の先端部がステープル、クリップ、縫合糸などに接触しないこと。[チップが損傷する可能性がある。]
- 11) 本品を他のインストゥルメントと近接して使用する場合は、本品の先端部を他のインストゥルメントに近づけないこと。[アクティブな本品から意図しないエネルギーが他のインストゥルメントに伝達されることがあり、他のインストゥルメントの金属部分又はカニューラのいずれかと接触している組織に熱傷が生じることがある。]
- 12) すべてのケーブルの接続が正確でかつ完全であること確認すること。
- 13) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 14) 使用後、ケーブル類の取り外しは無理な力をかけて引き抜かないこと。
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には、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。]

【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) 他のインストゥルメントを通电させるために本品を使用しないこと。[先端の破損又は視野内外の組織の損傷が生じることがあり、焼灼されたインストゥルメントの先端付近の場所又はポートの配置部位（カニューラ）周辺の組織に損傷を与えるおそれがある。]
 - 4) 術野の確認: 手技中、術者は術野、特に本品先端部が組織に接触している部位は注意して確認すること。術野の周辺組織について

も確認すること。高周波リークなどの異常が確認された場合は、本品の使用を中止すること。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ シャフト／先端接合部の破損
 - ・ ハウジングの破損
 - ・ アーク放電
 - ・ 導線の破損
 - ・ 動作不良
- 2) 重大な有害事象

「da Vinci SP サージカルシステム」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（嘔声）
- ・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

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】

1. 保管方法

- 1) 清潔で乾燥した換気のいい場所に保管すること。
- 2) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

2. 有効期間（使用に係る最終期限）：SP インストゥルメントシースは、邦文ラベルに記載されている「使用期限」等参照。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。

【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