

## 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)

## Force Feedback 用 バイポーラ

## 【禁忌・禁止】

## &lt;適応対象(患者)&gt;

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。]

## &lt;使用方法&gt;

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 シリーズカニューラ」(届出番号：13B1X10126000002) (以下、インストゥルメントカニューラ) から抜去できなくなるおそれがある。]
2. テーブルモーション使用時を除き、「Da Vinci 5 サージカルシステム」(承認番号：30600BZX00019000)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。]
3. 本品はフレアカニューラ (販売名：da Vinci シリーズカニューラ、届出番号：13B1X10126000002) との適合性は確認されていないため、頭頸部外科領域において「Da Vinci 5 サージカルシステム」(承認番号：30600BZX00019000) と組み合わせて使用しないこと。

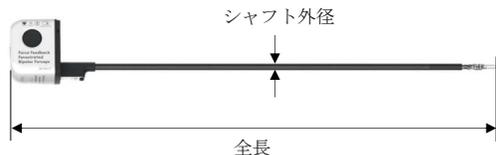
## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

- 1) Force Feedback メリーランドバイポーラ
- 2) Force Feedback フェネストレイテッドバイポーラ

## 2. 形状

インストゥルメント全体図



## 先端(グリップ)

構成品名	先端図
Force Feedback メリーランドバイポーラ	 グリップ長
Force Feedback フェネストレイテッドバイポーラ	 グリップ長

## 3. 寸法

構成品	全長 (cm)	有効長 (cm)	グリップ長 (cm)
Force Feedback メリーランドバイポーラ	64	33	2.0
Force Feedback フェネストレイテッドバイポーラ	64	33	2.1

シャフト外径：0.86 cm

## 4. 原材料

エポキシ樹脂、ステンレス鋼、シリコン、ナイチノール、ポリエーテルエーテルケトン、エチレンテトラフルオロエチレン、カーボンブラック、タングステン、ポリアミド、パラフィン油

## 5. 作動原理

## 1) 先端部の作動原理

「Da Vinci 5 サージカルシステム」からの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) 使用回数の認識機能

設定回数を超過して使用できないように、「Da Vinci 5 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) Force Feedback

本品の操作時における力を「Da Vinci 5 サージカルシステム」のハンドコントロールに伝達させる。

## 4) 切開・凝固の原理

一般的なバイポーラ電気メスの原理と同様に、電気手術器からの高周波電流がインストゥルメント先端の電極へ運ばれ、生体内の標的部を流れ、他方の電極へ還る。その際、電極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

本品は未滅菌の製品であるので、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、規定する回数を超過して再使用できない。

構成品	使用回数
Force Feedback メリーランドバイポーラ	6回
Force Feedback フェネストレイテッドバイポーラ	6回

## &lt;使用前準備&gt;

- 1) 治療用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。
- 2) インストゥルメントのチップを閉じ、リストを真っ直ぐにし、チップからカニューラに挿入し、「Da Vinci 5 サージカルシステム」にハウジングを取り付ける。

## &lt;使用中の操作&gt;

- 1) 「Da Vinci 5 サージカルシステム」の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。
- 2) グリップ間の組織を凝固させるときは、組織をきつく把持した状態でフットペダルを用いて高周波電流を通電する。

## &lt;使用後&gt;

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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/届出番号
Da Vinci 5 サージカルシステム	30600BZX00019000
E-200 ジェネレータ	30500BZX00167000
da Vinci シリーズ カニキュラシール	13B1X10126000001
da Vinci シリーズ カニキュラ*	13B1X10126000002

\*: 本品はフレアカニキュラとの適合性が確認されていないため、頭頸部外科領域には使用できない。

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- Force Feedback は、インストゥルメント操作時にインストゥルメント先端に力が加わっていることを知らせるためのものであり、補助的な機能として使用すること。[Force Feedback だけの情報により操作判断すると、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- 手動で緊急グリップリリースを行う場合に備えて、術者と手術室のスタッフは、滅菌されたインストゥルメントリリースキットの保管場所を把握しておくこと。
- 緊急停止ボタンを押さずに、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、グリップリリースレンチをハウジングの手前にあるグリップリリースソケットに入れ、矢印方向へ慎重に4分の1回転させると、グリップを手動で開くことができる。グリップリリースレンチによりグリップを開いて組織から本品先端を取り外し、リリースボタンを押して、本品を慎重に引き出すこと。システムから本品を取り外すときは、必ず手術部位の可視化を行うこと。
- 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、メス等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等の意図しない影響を防ぐため。]
- 術中、先端部及びリスト部が常に湿った状態であることを確認すること。[先端部の汚れが乾燥すると取れにくくなり、インストゥルメントの機能に影響するおそれがある。]
- 本品をインストゥルメントカニキュラを通して挿入・抜去する際は常に注意を払い、リストが真っ直ぐであり、挿入・抜去方向にスムーズに動くことを確認すること。特に抜去の際は鏡視下でリストが真っ直ぐであることを確認し、完全にインストゥルメントカニキュラから取り出すまで、本品は真っ直ぐにしておくこと。
- 本品を患者から引き抜くとき、組織又は他の汚れをインストゥルメントカニキュラのルーメンに付着させないように注意すること。
- インストゥルメントカニキュラ及び本品を同時に抜去しないこと。[周辺組織及びインストゥルメントを傷付けるおそれがある。]
- 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。]
- 使用后、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、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。
- バイポーラコードはロボットの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。]
- Force Feedback のオン/オフにより不意の力の変化が生じることを認識しておくこと。[インストゥルメントの意図しない動きにより、組織損傷や手技の遅延につながるおそれがある。]

- 14) ハンドコントロールに伝達される力は 1:1 ではなくスケーリングされることを認識しておくこと。[スケーリングの誤認により縫合糸の破断や組織の断裂が生じるおそれがある。]

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) ハンドコントロール操作時、Force Feedback による抵抗が付与された状態で、縫合糸の破断や組織の断裂等が発生した場合、急激な力の変化が生じることを認識しておくこと。[インストゥルメントの意図しない動きにより組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- 2) 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。また、術中に本品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。[衝撃等により破損するおそれがある。]
- 3) 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。
- 4) 本品の操作の際は、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。
- 5) 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。
- 6) 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(インストゥルメントカニキュラ)周辺の組織に損傷を与えるおそれがある。]
- 7) 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。]
- 8) 焼灼中は本品の先端部がステーブル、クリップ及び縫合糸等に接触しないこと。[チップが損傷するおそれがある。]
- 9) 使用后、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。

### 2. 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
  - ・ 導線の破損
  - ・ 動作不良
  - ・ アーク放電

### 2) 重大な有害事象

「Da Vinci 5 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

<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

### 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

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 清潔で乾燥した換気の良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. 耐用期間(使用に係る最終期限)

- 1) 本品は規定する使用回数を超えて再使用しないこと。異常がある場合には、使用回数未満でも使用しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 点検項目
  - ・ 製品全体の残留物、破損、フラッシュチューブの点検
- 2) 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。

#### 2. 業者による保守点検事項

- 1) 本品において該当事項なし。

### 【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