**2023 年 9 月改訂（第 6 版）
*2023 年 6 月改訂（第 5 版）

医療機器承認番号：30100BZX00017000

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

センハンス・デジタル ラパロスコピー・システム

【警告】
＜使用方法＞
○本品は内視鏡外科手術に対する十分な訓練を受け、熟練した医師及び医療チームのみが使用することができる。
○偶発的事象に備え、通常の内視鏡外科手術など代替手技への転換を準備し、必要となる機器をあらかじめ準備しておくこと。
また、患者には内視鏡外科手術に伴うリスクを説明し同意を得ておくこと。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
以下のものには使用しないこと。
・出血性素因の患者。
・妊娠又は妊娠が疑われる患者。
・その他内視鏡外科手術が禁忌とされる患者。

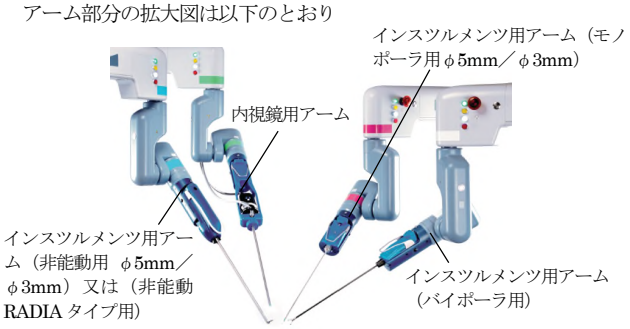
＜使用方法＞
○アームに接続された状態のインスツルメンツが、トロカールを通じて患者の体内に配置されているときは、患者や手術台を絶対に動かさないこと［患者に傷害を与える可能性がある］。

＜併用医療機器＞
○本品と除細動器を併用しないこと［除細動器の放電中に患者が本品の一部と接触していると、高電圧が患者の体内および本品に通電する可能性がある］。
○酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと［爆発の危険がある］。
○磁気共鳴画像法（MRI）の環境下で使用しないこと［電磁障害による誤動作の危険がある］。
○強い電波を発生する機器の周辺で使用しないこと［電磁障害による誤動作の危険がある］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



アーム部分の拡大図は以下のとおり



2. 構成
1) マニピュレータ
2) コクピット
3) ノード（A タイプ／B タイプ）
4) インスツルメンツ：非能動型（φ10mm）
5) インスツルメンツ：非能動型（φ5mm）
6) インスツルメンツ：非能動型（φ3mm）
7) インスツルメンツ：非能動型（RADIA タイプ）
8) インスツルメンツ：能動型（モノポーラφ5mm）
9) インスツルメンツ：能動型（モノポーラφ3mm）
10) インスツルメンツ：能動型（バイポーラ）
11) インスツルメンツ：非能動型（クリップ用）
12) 付属品：立体メガネ

3. 電気的定格及び分類

定格電圧	AC100～240V 50／60Hz
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	B 形装着部

4. 原理
本品は、術者がコクピットのハンドルを操作することによりノードに信号が伝達され、マニピュレータの動きが制御されるマスタースレーブ方式により作動する。ハンドルには感覚フィードバック機能が備わっており、術者にインスツルメンツの操作の触感が伝わる。またアイセンシング機能により、術者の目線の移動により内視鏡の視点移動、インスツルメンツの割り当てが可能となる。

【使用目的又は効果】
本品は、一般消化器外科、泌尿器科及び婦人科、心臓血管領域を除く胸部外科の各領域において、内視鏡手術を実施するに際し、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. 使用前の準備
1) 各マニピュレータを手術台に移動する。移動を終えたらブレーキをロックする。
2) ノードの電源ケーブルを電源に接続し、主電源スイッチ及び ON／OFF を ON にして電力を投入する。併用する内視鏡の本体とノードを内視鏡に付属したカメラケーブルで接続する。
また、ノードのデータケーブルコネクタと、各マニピュレータのデータケーブルコネクタをデータケーブルで接続する。
3) マニピュレータの電源ケーブルを電源に接続する。
4) ノードのマスタケーブルコネクタと、コクピットのマスタケーブルコネクタをマスタケーブルで接続する。コクピットの電源ケーブルを電源に接続し、電源スイッチを ON にして電力を投入する。
5) マニピュレータのコントロールパネルのアーム ON／OFF ボタンを ON にして、マニピュレータを起動し、アーム上下スイッチでアームの高さを調整する。また、アームリリースボタンを押しながら、手動でアームのエクステンションジョイントを移動させ、アームの長さを調節する。
6) マニピュレータの故障等を検出するキャリブレーションが自動的に行われる。キャリブレーションが終了したら、アームを滅菌済みドレープで覆う。
7) 各インスツルメンツの破損の有無を確認し、問題が無ければ各インスツルメンツをアダプタに接続する。内視鏡のカメラ部分を内視鏡用アダプタに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8) インスツルメンツがトロカールを挿入する方向に向くよう、ポジショニングボタンを押しながらアームを移動させて、最終の位置決めを行う。

2. 使用中の操作：マニュピュレータ側の操作
1) 患者にトロカールを設置する。
2) インスツルメンツが接続された各アダプタを、アームのアダプタジョイントに接続する。
3) トロカールに内視鏡を挿入し、その状態でポジショニングボタンを押してアームの位置を調整しながら、内視鏡用アダプタとアームのアダプタジョイントを接続する。接続が完了したら、セットボタンを押してアームの動作をロックし、支点（ゼロ点）を設定し、コクピットのモニタにトロカールの先端が映し出されていることを確認する。
4) ポジショニングボタンを押してアームを移動させながら、トロカールにインスツルメンツを挿入する。この際、アームの回転軸の中心を術野の中心に設定し、縦・横の伸縮はその中間点付近に設定する（こうすることで、術野の中心点の再設定や無用なアームの干渉を避けることができる）。インスツルメンツのジョーが開いている場合は、ジョーボタンを押してインスツルメンツを閉じた状態にして挿入する。トロカールの遠位端にインスツルメンツの先端が達する位置でセットボタンを押し、アームの動作をロックし、支点（ゼロ点）を設定する。
5) モノポーラ用のアダプタ、又はバイポーラ用のアダプタに、電気的手術器のケーブルを接続する。
6) コクピットの操作により治療を開始する。使用中にインスツルメンツを交換又は除去する必要が出てきた場合、ジョーボタンを押して組織の把持を解除した後、ポジショニングボタンを押してインスツルメンツをトロカールから抜き、リリースレバーを押してアームとアダプタを分離する。緊急時は非常停止ボタンを押してアームの動作を停止する。

3. 使用中の操作：コクピット側の操作
1) コクピットは手術室内全体を見渡せる位置に配置し、術者の体形に合うよう、チェアやモニタ、ハンドルの高さ、クラッチペダルの位置を調整する。
2) コクピットにログインした後、アイセンシングの設定を行う。
3) アイセンシングの設定が終了したら、アイセンシングで内視鏡の操作が可能か確認する。
4) 次にアイセンシングでイスツメンツの割り当てが可能か確認する。
5) 必要に応じて協調角の変更を行う。
6) 必要に応じてハンドルの移動距離に対するインスツルメンツの先端部の移動距離（モーションスケール）の変更を行う。
7) 必要に応じてフォースフィードバックの変更を行う。
8) 各アームが正しい位置に配置されたことを確認する。クラッチペダルを踏み、ハンドルを握ることによってアームが正しく作動することが確認できたら治療を開始する 。

4. 使用後の処置
1) クラッチペダルから足を外し、ハンドルから手を離す。キーボードを操作してコクピットをログアウトする。
2) ポジショニングボタンを押してインスツルメンツをトロカールから抜き、リリースレバーを押してアームとアダプタを分離する。アームリリースボタンを押しながら、手動でアームのエクステンションジョイントを縮める。また、アーム上下スイッチでアームを縮める。
3) アダプタからインスツルメンツ、内視鏡を取り外す。
4) 滅菌済みドレープをアームから取り外し廃棄する。
5) マニュピュレータ、コクピット、ノードの電源ケーブルを電源から外す。
6) マスタケーブル、データケーブル、カメラケーブル等の接続を外す。
7) ブレーキを解除し、各マニュピュレータを手術台から移動する。
8) マニュピュレータ、コクピット、ノードは以下の方法で清掃及び消毒を行う。
・消毒用のウェットティッシュを用いて表面の異物や汚れを除去する。
・脱イオン水又は滅菌水を含ませた布で表面を清拭した後、乾燥した清潔な布を使用して水分を拭き取る。
・コクピットのモニタなど、消毒が必要と判断した箇所は、70%イソプロピルアルコール等を含ませた布で表面を清拭する。
9) インスツルメンツは以下の方法で清掃・滅菌を行う。
推奨オートクレーブ滅菌条件：115～118℃　30 分間
121～124℃　15 分間
126～129℃　10 分間
マニュピュレータのアダプタは以下の方法で清掃・滅菌を行う。
推奨オートクレーブ滅菌条件：　134℃　　4 分間

***<併用医療機器>**
本品は以下の医療機器との併用が可能である。

○滅菌済みドレープは以下を併用可能である。

販売名	届出番号
センハンス マニュピュレータアーム ドレープ	13B1X10281000001

○非能動型（RADIA タイプ）の先端チップは以下を併用可能である。

販売名	届出番号
RADIA インスツルメンツ用チップ	13B1X10281000002

○バイポーラ型のインスツルメンツは以下を併用可能である。

販売名	認証番号
センハンス・バイポーラ電極	301ALBZX00023000
センハンス・滅菌済バイポーラ電極	303ALBZX00029000

○電気的手術器は以下を併用可能である。

販売名	承認／認証番号
ForceTriad エネルギープラットフォーム	21900BZX00853000
Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム	22800BZX00157000
コンメド　システム 5000	22000BZX01594000
高周波手術装置　VIO300D	221AIBZX00021000
高周波手術装置　VIO300D/APC2	22000BZX00148000
エルベ VIO3/APC3　高周波手術装置	23000BZX00353000
フォース電気手術器	221AABZX00018000

○内視鏡は以下を併用可能である。

販売名	認証／届出番号
VIKING　3DHD エンドスコープ	226ADBZX00154000
PINPOINT カラー蛍光内視鏡	227AOBZX00009Z00
PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム	13B1X10209000891
ENDOEYE 3D 硬性ビデオスコープ	229ABBZX00009000
AIM ラパロスコープ	228AFBZX00070000
1588 AIM カメラシステム	13B1X10209000875
1668 AIM 4K カメラシステム	13B1X10209000926
3D カメラコントロールユニット	13B1X000880KS820
IMAGE1 カメラヘッド	13B1X000880KS585
TIPCAM1 3D ビデオスコープ	228AKBZX00044000
IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X00106000442
IMAGE1 カメラコントロールユニット	13B1X000880KS587

○単回使用内視鏡用非能動処置具は以下を併用可能である。

販売名	認証番号
センハンス・滅菌済パッシブ・インスツルメンツ	303ADBZX00090000

○超音波手術器は以下を併用可能である。

販売名	承認番号
センハンス・ウルトラソニック　システム	30200BZX00347000

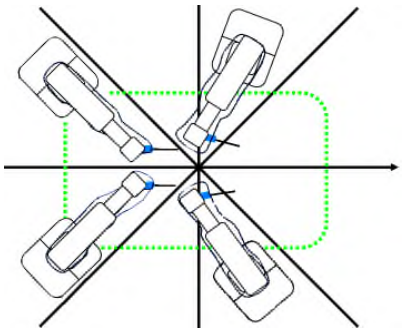
○再使用可能な内視鏡用非能動処置具は以下の製品を併用可能である。

販売名	届出番号
センハンス ホープ インスツルメント	12B2X00014000062

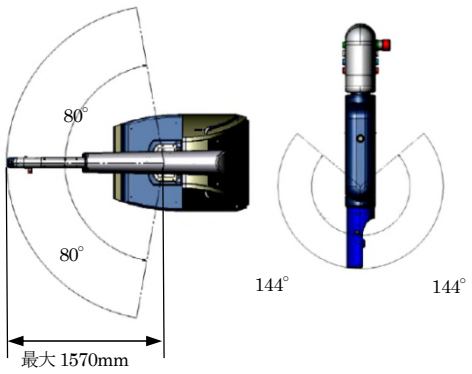
****<使用方法に関連する使用上の注意>**
○腹腔内に送気を行う際、送気ガスは CO_2 ガスのみを使用すること。また、過度の送気はガス塞栓症の原因となる。送気は適切な訓練を受けた経験豊富な術者のみが行うこと。
○能動型のインスツルメンツを、ガーゼやドレープなどの可燃性物質の近くに置いたり、接触させたりしないこと。
○高周波電流により患者が痙攣したり筋収縮をおこす可能性がある。能動型のインスツルメンツの使用開始時は電流をできるだけ低く設定すること。
○能動型のインスツルメンツを使用する際、乾いた静電気防止ドレープの上に患者を配置し、手術台の金属部など導電体に接触させないこと。また術中に汗、血液、洗浄水、尿などの液体で

取扱説明書を必ずご参照ください。

ドレープが濡れた場合は、ドレープの上に防水シートを敷くこと。
○患者の腕と体など肌と肌が接触しないよう、乾いたガーゼを挟んでおくこと
○使用前にインスツルメンツやケーブルに破損がないか点検すること。
○能動型のインスツルメンツを使用していないときは、清潔で乾燥していて見えやすく、患者と接触しない場所に保管すること。
○能動型のインスツルメンツは、使用後も先端部やシャフトが高温になっている可能性があるので注意すること。
○能動型のインスツルメンツを使用する場合は、保護メガネ、ろ過マスク、排煙装置等を併用すること。
○能動型のインスツルメンツに取り外し等で触れる場合は、併用する電気手術器本体の電源が遮断されていることを確認すること。
○能動型のインスツルメンツが患者組織と接触していない場合には通電しないこと。
○能動型のインスツルメンツを使用する前に、対象組織の周辺から血液・体液等の液体を吸引して除去すること。
○能動型のインスツルメンツを使用する前に、患者の体の下、へそなど陥没部や膣などから血液･体液等の液体を除去すること。
○モノポーラ型のインスツルメンツを使用する場合、対極板を手術部位にできる限り近づけて配置すること。
○モノポーラ型のインスツルメンツを使用する場合、金属とプラスチックの両方を原材料としたトロカールは使用しないこと（全体が金属性、または全体がプラスチック製のトロカールを使用すること）。
○対極板の配置は、併用する電気手術器本体の取扱説明書に従うこと。
○モノポーラ型のインスツルメンツを使用する場合、出力を上昇させる前に、対極板の確実な接続を確認すること。
○取扱説明書に記載した電気手術器本体のみと併用すること。
○取扱説明書に記載した内視鏡本体のみと併用すること。
○マニュピュレータを移動させた後は、必ずブレーキをロックして固定すること。
○ドレープをマニュピュレータに取り付ける場合は無菌的に行うこと。またドレープが破損した場合は使用せず、新しいドレープと交換すること。
○インスツルメンツをアダプタに取り付ける場合は、適合を確認し、確実に取り付けること。
○インスツルメンツの支点（ゼロ点）を設定した後に、それよりも長いインスツルメンツに付け替えないこと。
○インスツルメンツをトロカールに挿入・抜去する際は、インスツルメンツが患者の組織に接触しないよう注意すること。
○マニュピュレータは、以下の図に示すように、手術台を８等分して得られた領域に分割して得られた位置に配置する。交差点はおおよそ手術台の中心を表す。



○各アームが干渉しないようマニュピュレータを配置すること。各アームの作動範囲は以下である。当該可動域を考慮の上、配置すること。



アームは、回転軸の中心を術野の中心に設定し、縦・横の伸縮はその中間点付近に設定する（こうすることで、術野の中心点の再設定や無用なアームの干渉を避けることができる）。
○インスツルメンツの支点（ゼロ点）の設定は、インスツルメンツの先端部をトロカールに挿入した後に行うこと。
○インスツルメンツの先端部（ジョー）で組織を把持している間はインスツルメンツを抜去しないこと。
○アイセンシング機能は以下の術者は使用しないこと［妥当性が検証されておらず誤操作を誘発する可能性がある］。
・眼内レンズを埋込んだ術者。
・色つきの眼鏡（サングラス等）など虹彩が認識できないような眼鏡やカラーコンタクトレンズを装着した術者。
○アイセンシング機能を使用して内視鏡を操作する場合は、誤って協調角度を変更しないよう注意すること。
○アイセンシング機能の設定とインスツルメンツの割り当てが完了したら、手技を行う前に、インスツルメンツが意図したとおりに動作するかを確認すること。
○術中は、アームとアームの間やアームの下など、アームの移動範囲内に進入しないこと。
○アームに回転等意図しない動きが見られたときは、直ちに非常停止スイッチを押下すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

○感電を防止するため、本品内部の部品に手を触れないこと。
○電源ケーブル、各接続ケーブルは本品の付属品以外併用しないこと。
○電波を発するすべての機器から、本品を 30cm 以上離すこと。
○電磁的な干渉が発現したと判断される場合は、発生元と考えられる機器を移動させるか、ケーブルを離して設置する等の措置を講じること。
○本品に他の機器を積み上げた状態で使用ないこと。やむを得ず積み重ねる場合は機器を常に監視し、正常な作動を確認すること。
○保護接地端子を備えた電源に接続すること。また、電源タップを使用しないこと。
○マニュピュレータ、コクピット、ノードの基部は液体と接触しない場所に配置すること。
○電源ケーブルを使用する前に、完全に乾燥していることを確認すること。
○接続された各ケーブルを引っ張ったり無理な力を加えないこと。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

○心臓ペースメーカなど植込み型の医用電気機器を装着している患者。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子

取扱説明書を必ずご参照ください。

除細動器	治療器の使用中止	除細動器の放電中に患者が本品の一部と接触していると、高電圧が患者の体内および本品に通電する可能性がある
磁気共鳴画像法（MRI）機器	治療器の使用中止	電磁障害による誤動作の危険がある
強い電波を発生する機器	治療器の使用中止	電磁障害による誤動作の危険がある

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件
   ○温度：15℃～25℃
   ○湿度：30～75% （結露しないこと）
   ○気圧：800～1010hPa
   ○高度：2000m

2. 保管・運搬条件
   ○温度：-18℃～60℃
   ○湿度：最大 80% （結露しないこと）
   ○気圧：影響なし
   ○高度：3500m

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   詳細は取扱説明書を参照すること。
   ○ 使用前のインスツルメンツの破損、劣化等の確認
   ○ 使用前の作動確認
   ○ 使用後の清掃、滅菌

2. 業者による保守点検事項
   6ヶ月ごとに以下を実施すること。
   ○ アームの機能／安全装置の検査
   ○ コックピットの機能／安全装置の検査
   ○ ノードの機能検査
   詳細は製造販売業者又は修理業者に確認すること。

*3. 保守・点検に係る注意事項
   ○定期的な保守点検を行っていない場合、患者や術者に危険を及ぼす可能性がある。
   ○インスツルメンツは未滅菌状態で提供される。使用前には洗浄及びオートクレーブ滅菌を行う必要がある。
   ○インスツルメンツに短縮したサイクルのオートクレーブ滅菌や乾熱滅菌を行わないこと。
   ○清掃を行う際は電源ケーブルを電源から抜くこと。
   ○使用後のインスツルメンツを取り扱う際は、ガウン、マスク、ゴーグルなどの保護具を装着すること。
   ○インスツルメンツに消耗又は破損を認めた場合は使用しないこと。
   ○マニュピュレータ、コクピット、ノードに洗浄液などの液体をかけないこと。液体が侵入したと思われる場合は、修理業者に連絡すること。
   ○マニュピュレータ、コクピット、ノードに金属製のブラシや研磨パッドを使用しないこと。
   ○マニュピュレータ、コクピット、ノードに使用する洗剤・消毒剤は、取扱説明書に指定したもの以外使用しないこと。
   ○コクピットのモニタには、ベンゼンやシンナーなどの溶媒、酸性、アルカリ性、または研磨性の洗浄剤、あるいは化学クリーニング・クロスは使用しないこと。
   ○コクピットのモニタの清掃には、70%イソプロピルアルコール等を含ませた布などを使用すること。
   ○マニュピュレータのアダプタは250回の高圧蒸気滅菌に耐えることが検証されているが、使用前に劣化の傾向を確認し、異常を認めた場合は使用せず、新しいアダプタに交換すること。アダプタの交換に備え、常に予備のアダプタを在庫しておくこと。
   ○アダプタの使用前点検は以下のとおり行うこと。
   洗浄後、鉗子をアダプタに取り付けて、アダプタの鉗子操作レバーがスムーズに動作すること、鉗子先端が正常に動作することを確認する。
   ○併用する再使用可能なインスツルメントについては、当該医療機器の添付文書等を参照し、適切に洗浄・滅菌すること。

【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： アセンサス・サージカル・ジャパン株式会社
TEL： 03-6265-4948
製造業者： アセンサス　サージカル　インク
Asensus Surgical, Inc.
国名： アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。