

1	類別	<ol style="list-style-type: none"> 1. 機械器具 12 理学診療用器具 2. 機械器具 25 医療用鏡 3. 機械器具 25 医療用鏡 4. 機械器具 25 医療用鏡
2	一般的名称	<ol style="list-style-type: none"> 1. 手術用ロボット手術ユニット 2. 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 3. 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 4. 再使用可能な内視鏡用能動処置具
	販売名	<ol style="list-style-type: none"> 1. da Vinci サージカルシステム 2. EndoWrist モノポーラインストゥルメント 3. EndoWrist バイポーラインストゥルメント 4. EndoWrist インストゥルメント
3	申請者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
4	構造・原理の概要	<p>本品は、内視鏡下での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・運搬を支援するシステムであり、サージョンコンソールにおける術者の手や手首の動きを必要に応じ 2:1、3:1、5:1 に縮小してインストゥルメント先端に伝えることができる。(外観図：別紙1のとおり)</p>
5	性能・使用目的・効能・効果	<p><da Vinci サージカルシステム> 本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人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。</p> <p><EndoWrist モノポーラインストゥルメント>及び <EndoWrist バイポーラインストゥルメント> 本品は「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置及び結紮等の機械的作業、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。</p> <p><EndoWrist インストゥルメント> 本品は「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。</p>
6	操作方法・使用方法	<p>「da Vinci サージカルシステム」に接続し、患者の体腔内に挿入した硬性内視鏡を通して得られる三次元画像を確認しながら、「da Vinci サージカルシステム」のインストゥルメントアームに接続し患者の体腔内に挿入したインストゥルメント（EndoWrist インストゥルメント、EndoWrist モノポーラインストゥルメント及び EndoWrist バイポーラインストゥルメント）を、マスターコントローラ及びフットスイッチを用いて操作し、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・運搬等の内視鏡下処置を行う。</p>

7	備考	<p>医療機器のクラス分類：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. da Vinci サージカルシステム：クラスⅢ 2. EndoWrist モノポーラインストゥルメント：クラスⅡ 3. EndoWrist バイポーラインストゥルメント：クラスⅡ 4. EndoWrist インストゥルメント：クラスⅡ <p>輸入先国、製造業者名：INTUITIVE SURGICAL, INC. (米国)</p> <p>添付文書（案）：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. da Vinci サージカルシステム：別紙 2 2. EndoWrist モノポーラインストゥルメント：別紙 3 3. EndoWrist バイポーラインストゥルメント：別紙 4 4. EndoWrist インストゥルメント：別紙 5 <p>品目の概要：</p> <p>「da Vinci サージカルシステム」は、術者が三次元画像を見ながらマスターコントローラを操作することにより、体腔内に挿入され内視鏡下の実操作を担う「EndoWrist バイポーラインストゥルメント」、「EndoWrist モノポーラインストゥルメント」及び「EndoWrist インストゥルメント」をマスタースレーブ方式で制御する装置である。</p> <p>承認条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。 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に必要な措置を講じること。
---	----	--

申請者作成資料

外観図

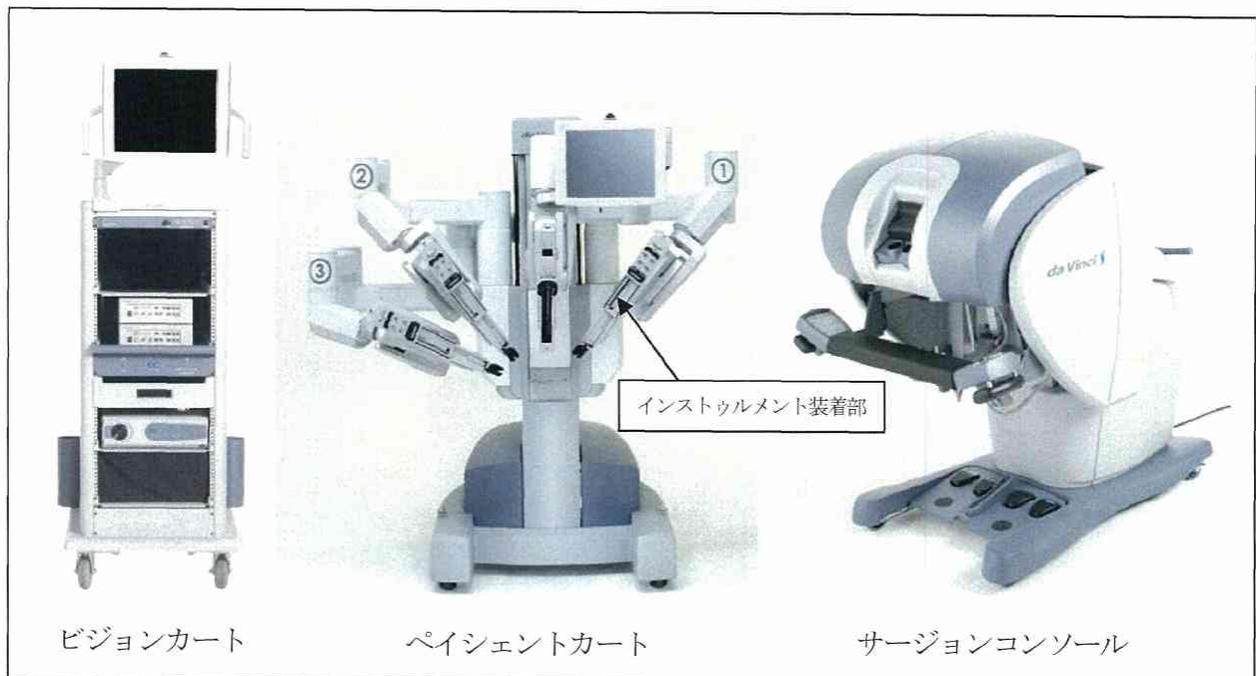


図 1 da Vinci サージカルシステムの外観図

インストゥルメント全体図



EndoWrist
インストゥルメント
(代表例先端部)



EndoWrist モノポーラ
インストゥルメント
(代表例先端部)



EndoWrist バイポーラ
インストゥルメント
(代表例先端部)

図2 インストゥルメントの外観図



図3 システム全体図

da Vinci サージカルシステム

ドレープは再使用禁止

【警告】

- 1) 本システムは関係学会が推奨するトレーニングプログラムにより十分な訓練を受け、実施する手技に熟練した者のみを使用すること。
- 2) 常に代替の外科手術手技に変更できる準備を行うこと。
- 3) 本システムは 12mm 径より細い内視鏡カメラ、及び 8mm 径より細いインストゥルメントが使用できないため、小児への本システムの使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
- 4) ペイシェントカートのアームが患者に挿入されたカニューラとドッキングしたら、いかなる場合でも手術台を絶対に動かさないこと。[患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
- 5) 手術中にモータドライブの有効化を維持するため、シフトスイッチは必ずドライブ (D) 位置に保つこと。
- 6) インストゥルメントをカニューラを通して患者へ挿入した後は、すぐに可視できない場合がある。手動でインストゥルメントを患者に挿入する際は、適切な注意を払うこと。
- 7) フォローイングモードに遷移した後、サージョンコンソールの術者はステレオビューワから頭を離すまでは絶対にマスターコントローラから手を離さないこと。[マスターコントローラの不用意な動きにより、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
- 8) 不正確なスコープ角度が選択された場合、インストゥルメントの動作が非直感的になるおそれがある。
- 9) 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は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。]
- 10) 内視鏡先端部は組織損傷を生じさせるほど熱くなるため、組織近くで操作する場合、光源出力を減らすこと。
- 11) ライトガイドケーブルと内視鏡の間の接続ポイントは非常に熱くなるため、内視鏡を扱うときには、特に注意すること。
- 12) 回復不能な故障が生じた場合、インストゥルメントを注意深く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。]
- 13) すべてのケーブル接続を終了するまで、カメラコントロールユニットの電源をオンにしないこと。[一部の構成装置に破損が生じるおそれがある。]
- 14) ドレープの包装が破損又は開いている場合は、使用しないこと。
- 15) テレステーションは教育ツールであり、手術中のコミュニケーションにおける補助として使用すること。テレステーションを手術実施のためのツールとして使用しないこと。[ステレオビューワとタッチスクリーンの表示が異なる場合がある。]
- 16) カメラアームアダプタ、カメラ用カニューラマウント及びエンドスコープアライメントターゲットは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。([保守・点検に係る事項]の項参照)
- 17) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。
- 18) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。
- 19) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。
- 20) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 美容形成術又は再建術
- 2) 胸部又は腹部大動脈瘤
- 3) 超低体温心停止を要する手術
- 4) ドレープは再使用禁止

【適用対象 (次の患者には使用しないこと)】

- 1) 出血性素因の患者
- 2) 病的肥満の患者
- 3) 妊娠中の患者

【原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】

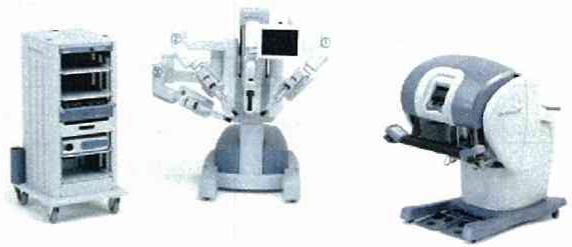
- 1) 体重 10 kg 未満の小児

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

- ・ 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
- ・ カメラ用カニューラマウント
- ・ カメラアームアダプタ
- ・ エンドスコープアライメントターゲット
- ・ 緊急用レンチ
- ・ ドレープ

2) 全体図



3) 寸法及び重量

	高さ	幅	奥行	重量
サージョンコンソール	168 cm	91 cm	158 cm	363 kg
ペイシェントカート	175 cm	91 cm	127 cm	544 kg
ビジョンカート	152 cm	56 cm	69 cm	91 kg

4) 電源定格

	電圧	周波数	電流	予備電源
サージョンコンソール	100 V	50/60 Hz	12 A	5 分
ペイシェントカート	100 V	50/60 Hz	12 A	5 分
ビジョンカート	100 V	50/60 Hz	10 A	—

5) 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

6) 原理

① マスタースレープサーボ機構

サージョンコンソールはマスターコントロール(マスター)の動きを検出し、ペイシェントカートのアーム(スレープ)に対して適切なコマンドを算出する。

ペイシェントカートはサージョンコンソールからのコマンドどおりにアーム(スレープ)に動かす。また、リアルタイムでアーム(スレープ)の位置センサがアーム(スレープ)の位置情報のフィードバックを行う。

これにより、本システムはコマンドとアーム(スレープ)の動作にずれが生じないようにフィードバック制御を行いながら、アーム(スレープ)を動かす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

② ステレオビューワ

ステレオビューワは 2 つのディスプレイモニターから構成される。左のモニターは内視鏡からの左の映像を表示し、右のモニターは右の映像を表示する。また、三次元画像を作るための鏡とレンズを有する。鏡とレンズにより内視鏡が映す視野の角度と術者の視野の角度が合うことで、術者は三次元画像を見ることができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人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・運搬を正確に行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【品目仕様等】

アーム性能：

ジョイント位置コマンドに対するマニピュレータ応答	ジョイント位置コマンドを与えたとき、アームの各軸の応答が基準を満たすこと。
外乱に対するジョイント位置誤差応答	外乱を与えたとき、アームの各軸の応答が基準を満たすこと。
位置精度	各軸において、実現位置のコマンド位置からの片寄りが基準を満たすこと。
位置繰返し精度	各軸において、同じコマンド位置に双方向から近づけたときの実現位置のばらつきが基準を満たすこと。

ステレオビューワ性能：

表示形式	XGA (1024×768)
視野角	42±2°
作業距離	457.2±25.4 mm

【操作方法又は使用方法等】

- 1) カメラアームアダプタ、カメラ用カニューラマウント及びエンドスコープアライメントターゲットは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 2) ドレープは滅菌済みのディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用前に行い、かつ無菌的に行うこと。
- 3) ビジョンカートに併用医療機器を設置／接続する、又は設置／接続されていることを確認すること。
- 4) 使用方法
 - ① 使用前の準備
 - (1) システムを準備する。
 - a) サージョンコンソール、ペイシェントカート、ビジョンカート及びイルミネータの電源ケーブルを電源に接続する。
 - b) サージョンコンソール、ペイシェントカート及びビジョンカートシステムケーブルで接続する。
 - c) ビジョンカートと HD カメラヘッドを HD カメラヘッドケーブルで接続する。
 - d) 必要に応じて、電気手術器（別品目）を接続する。
 - (2) システムの電源を入れる。
 - a) ビジョンカートの電源を入れる。
 - b) イルミネータの電源を入れる。
 - c) サージョンコンソール及びペイシェントカートの電源を入れる。
 - (3) 電源が入ると、システムは自動的にセルフテストを実行する。
 - (4) 右サイドポッドの HOME ボタンを押し、ホームを実行する。
 - (5) 無菌操作により、ドレーピングを行う。
 - a) インストゥルメントアームにドレープを被せる。

- b) ペイシェントカート又はビジョンカートのモニターにドレープを被せる。
- c) カメラアームにドレープを被せる。
- d) 内視鏡を HD カメラヘッドに取り付け（以下、組立品を「内視鏡カメラアセンブリ」という）、IID カメラヘッドにドレープを被せた後、内視鏡とイルミネータを接続する。

(6) ビジョンシステムのセットアップを行う。

- a) スコープ角度を選択する。
- b) スコープタイプを選択する。
- c) ホワイトバランスを選択する。
- d) 内視鏡カメラアセンブリを校正する。

(7) 患者にポートを配置する。

- a) トロカール（別品目）を患者に挿入する。
- b) カニューラシールを装着したカニューラを患者に挿入する。

(8) アームをトロカール／カニューラにドッキングする。

- a) モータドライブを使用して、ペイシェントカートを手術台まで移動させる。
- b) カメラアームのカニューラマウントをトロカールに接続する。
- c) インストゥルメントアームのカニューラマウントをカニューラに接続する。

(9) 内視鏡カメラアセンブリを患者に挿入する。

- a) 内視鏡の先端部をトロカールに挿入し、内視鏡のボディをカメラアームアダプタに取り付ける。
- b) アームクラッチボタンを使用して、手で内視鏡カメラアセンブリを患者に挿入する。

② 使用中の操作

- (1) 術者は頭をビューポートに入れる。
- (2) ペイシェントカート側の助手は術者の指示に従い、インストゥルメント（別品目）を患者に挿入する。
 - a) インストゥルメントをカニューラに挿入し、インストゥルメントのハウジングをインストゥルメントアダプタに取り付ける。
 - b) アームクラッチボタンを使用して、手でインストゥルメントを挿入する。
- (3) 術者はマッチンググリップを行い、システムをフォローイングモードに移させる。
- (4) マスターコントローラ及びフットスイッチを用いてインストゥルメント及び内視鏡カメラアセンブリを操作し、内視鏡下処置を行う。
- (5) 必要に応じて、術者はビューポートから頭を離し、システム設定を調節する。
- (6) 必要に応じて、ペイシェントカート側の助手は術者の指示に従い、インストゥルメントを交換する。
 - a) インストゥルメントを取り外す。
 - b) システムは自動的にインストゥルメントの再挿入軸を調整する。
 - c) インストゥルメントを取り付け、以下の方法で挿入する。
 - ・クラッチツールチェンジ: アームクラッチボタンを使用して、手でインストゥルメントを挿入する。
 - ・ガイドツールチェンジ: ガイドツールチェンジによる誘導に従いながら、手でインストゥルメントを誘導の終りまで挿入する。

③ 使用後の処置

- (1) ペイシェントカートからインストゥルメント及び内視鏡カメラアセンブリを取り外す。
- (2) インストゥルメントアームからカニューラを、カメラアームからトロカールを取り外す。
- (3) ポートクラッチボタンを使用して、インストゥルメントアーム及びカメラアームを患者から離す。
- (4) モータドライブを使用して、手術台からペイシェントカートを移動させる。
- (5) クリーニングのために、すべての再使用する付属品を取り外す。
- (6) すべてのドレープを外し、適切に廃棄する。
- (7) システムの電源を切る。
 - a) サージョンコンソール及びペイシェントカートの電

源を切る。

b) イルミネータの電源を切る。

c) ビジョンカートの電源を切る。

(8) 保管条件下で保管する。

併用医療機器

EndoWrist インストゥルメント(本品と同日付で申請)

EndoWrist モノポーラインストゥルメント(本品と同日付で申請)

EndoWrist バイポーラインストゥルメント(本品と同日付で申請)

da Vinci オブチュレータ(本品と同日付で申請)

da Vinci エンドスコープ(認証番号:221AFBZX00077000)

da Vinci Snap-Fit ブレード(認証番号:221AFBZX00082000)

da Vinci HD カメラヘッド(製造販売届出予定)

da Vinci カメラコントロールユニット(製造販売届出予定)

da Vinci イルミネータ(製造販売届出予定)

da Vinci カニューーラ(製造販売届出予定)

da Vinci カニューーラシール(製造販売届出予定)

使用方法に関連する使用上の注意

- 併用する周辺機器は、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
- 内視鏡手術に関する注意
 - 欠陥のある内視鏡を使用しないこと。
 - 通気法を使用する場合、医療用 CO₂のみを通気ガスとして使用すること。
 - 内視鏡カメラ及び照明システムの高エネルギー放射光により目を損傷する危険がある。
 - 本システムに伴うカフィードバックは、従来の内視鏡用処置具を使用した際に経験したフィードバックと異なるため、視覚情報に基づいて術操作を行うこと。
- 高周波電気外科手術に関する注意
 - 3 kV ピーク電圧を越えて印加しないこと。
 - 電気外科手術は埋込み型及び体外式ベースメーカーに干渉を起こす可能性がある。
 - 使用前に、ケーブル、電気手術器、インストゥルメントの絶縁破損及び適切に機能することを確認すること。
 - 術中にインストゥルメント先端の清掃が必要な場合は、カニューーラからインストゥルメントを外し、先端を掃除すること。
 - 対極板をできるだけ術野近くに設置すること。
 - 目的とする手術効果を得るのに必要な最低の設定レベルを常に使用すること。
 - 高周波処置用ではないインストゥルメントを通電しないこと。
 - ケーブルを固定及びルーティングし、ケーブル損傷及び意図しない断線を防止すること。
 - 患者が床に設置した金属部品に接触しないようにすること。
 - 高周波(HF)外科用器具及び生理学的モニタリング装置が同時に患者に使用されている場合、モニタリング電極を外科的電極又は接地パッドからできるだけ離して設置すること。
 - 電気手術器の音声出力が術者に聞こえるか確認すること。
- ポートクラッチ又はアームクラッチボタンを使用する際は、損傷を避けるため、アーム部分にある接合部から指を離すこと。
- 患者に接触又はアームの位置設定を行う際は、同時にアームにあるワイヤーハーネス及びケーブルに触れないこと。
- クラッチ操作の間の挿入軸の動きを防ぐため、アームクラッチボタンを押すときは常に挿入軸の上を握り、インストゥルメントアームをしっかりと押さえること。
- インストゥルメント先端部をカニューーラに挿入する際は、インストゥルメントの先端でインストゥルメントアームドレープに穴を開けないように注意すること。
- 患者に対する不用意な損傷を防ぐため、手術の開始前にすべての取付けられたインストゥルメントが術者の視野に見えるようにすること。
- インストゥルメントを患者に挿入する前に、サージョンコンソールの術者は、インストゥルメントを操作する準備を

確実に整えること。

- 手術中のインストゥルメントの取外しには細心の注意を払い、サージョンコンソールの術者の知識及び完全な視野がある場合に限り行うこと。
- 取外し中のいかなる側圧もインストゥルメントの破損を生じるおそれがある。
- 内視鏡をカメラアームアダプタに完全に接合していない場合、内視鏡が落下するおそれがある。
- FAULT OVERRIDE ボタンは故障の原因を取り除いた場合に限り使用すること。故障の原因を取り除かないまま故障を無効にすると、ペイシェントカートアームの非制御の動きが最大 2 cm 又はマスターコントローラの非制御の動きが最大 5 cm 起きる結果となる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- 本システムを【操作方法又は使用方法等】の併用医療機器に記載した医療機器以外と併用しないこと。
- インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。
- 小さい体型の患者において、リモートセンターの位置ずれの可能性がある。体壁への負荷を最小にするため、リモートセンターが体壁に対して適切な位置合わせが適切に行われているか十分に注意すること。
- 本システムの近くに可燃性及び爆発性の気体が存在しないこと。
- 本システムの設置及びアフターサービスは有資格の担当者のみが行うこと。
- 本システムは重量があり、移動中にコントロールを失った場合は、危険をまねくおそれがある。
- 本システム及びその付属品を改造しないこと。
- IEC60601-1-1 要件に従った機器のみを本システムに接続すること。
- CF 形装着部を有する内視鏡付属品のみを本システムと併用すること。
- 予備電池がフル充電の状態であるよう、サージョンコンソール及びペイシェントカートが使用中でない場合でもプラグを差した状態にしておくこと。
- 延長コードを使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- 出血
- 嚥下障害
- ガス膨満感
- 感染
- 胃の損傷
- トロッカーによる胃への損傷
- 心房細動(初発)
- 不整脈
- 術式移行
- 移植片狭窄(再手術)
- 血腫(単径/陰囊)
- 出血
- 感染(切開)
- 心嚢液貯留
- 胸水
- 心膜切開後症候群
- 再入院
- 内動脈吻合による構造的損傷
- 標的血管再建(標的血管の再手術)
- TIA
- 尿路疝痛
- 創部ドレナージ

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

1) 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）

ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術 118 例（被験群 58 例、対照群 60 例）、胆嚢摘出術 110 例（被験群 55 例、対照群 55 例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群 137.0±60.4 分、対照群 86.6±27.6 分、胆嚢摘出術で、被験群 110.1±32.8 分、対照群 66.9±25.0 分であった。被験群における有害事象発現率は 15.0%（17/113 例）、重篤な有害事象発現率は 10.6%（12/113 例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は 14.2%（16/113 例）であった。

2) 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）

内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60 例（被験群 30 例、対照群 30 例）が組み入れられ、途中、被験群 1 例（3.3%）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群 77.1mL/分、対照群 92.3 mL/分であった。被験群における有害事象発現率は 80.0%（24/30 例）、重篤な有害事象発現率は 20.0%（6/30 例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

温度：10 ～ 50℃

湿度：10 ～ 85%（結露なきこと）

【保守・点検に関わる事項】

1) 使用者による保守点検事項

・ クリーニング

・ 滅菌

滅菌条件

サイクル：	プレバキューム
温度：	132 – 134℃
最小曝露時間：	4 分
平均乾燥時間：	20 分

2) 業者による保守点検事項

・ 定期的に有資格の担当者による保守点検を受けること。

【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適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。

2) 適用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張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に必要な措置を講じること。

【包装】

1 台/箱（サージョンコンソール）

1 台/箱（パيشェントカート）

1 台/箱（ビジョンカート）

20 個/箱（ドレープ）

1 個/袋（緊急用レンチ）

1 セット/箱（その他付属品）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

エチコンエンドサージェリー事業部

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話：03-4411-xxxx

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

製造業者：

INTUITIVE SURGICAL, INC.

（インテュイティブ サージカル社）（米国）

機械器具 (25) 医療用鏡
 管理医療機器 一般的名称:再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具
 JMDN コード: 70164010

EndoWrist モノポーララインストゥルメント

チップカバーアクセサリは再使用禁止

【警告】

- 1) インストゥルメントは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
 (【保守・点検に係る事項】の項参照)
- 2) 本品は、「da Vinci サージカルシステム」(本品と同日付で申請)との併用時のみ使用すること。インストゥルメントの使用制限回数を過ぎたとき、使用することはできない。また、インストゥルメントの使用期限の前後に関わらず、修理、改修、改造及び調整を含む、インテュイティブ サージカル社製以外のインストゥルメントは絶対に使用しないこと。
- 3) 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
- 4) 本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。[不適切な使用により本品が適切に機能しないことを防ぐため。]
- 5) インストゥルメントで組織を把持又は牽引している際にシステムが故障した場合、チップは緊急グリップリリース又は六角レンチをハウジングのプロキシマルにある穴(グリップリリースソケット)に挿入することで、手動で開放することができる。リリースレバーを握り、インストゥルメントを注意深く抜去すること。
- 6) 電気手術器は「da Vinci サージカルシステム」との併用がバリエートされている製品以外は使用しないこと。
- 7) 電気手術器用ケーブルは、電気手術器と共に供給されるもの又は電気手術器の取扱説明書で規定されるもの以外は使用しないこと。
- 8) 電気手術器用ケーブルは、本書で規定するもの以外は使用しないこと。
- 9) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。
- 10) 140℃を超える温度で滅菌しないこと。
- 11) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリエートされていない。
- 12) 洗浄の際、フックやスパチュラの絶縁体を損傷しないよう、注意すること。
- 13) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 14) モノポーラカーブドシザーズ使用時は必ずチップカバーアクセサリを装着すること。[チップカバーアクセサリを適切に装着しないと、ハサミが適切に開閉しない、チップカバーアクセサリが外れる、電気アークや標的部以外の熱傷を引き起こす可能性があるため。]
- 15) 電圧を印加したインストゥルメントを使用時は、焼灼部位付近の組織に接触しないように注意すること。[他の電気手術器と同様、エネルギーがインストゥルメントチップ以外の場所へ放電される可能性がある。]
- 16) 注意事項に従い、操作を行うこと。[リストからの電気アークや標的部以外の熱傷を防ぐため。]
- 17) 本品をバイポーラ出力で使用しないこと。[インストゥルメントが損傷し、患者又は医療従事者を傷付けるおそれがある。]
- 18) 3kV ピーク電圧を超えて印加しないこと。[電気アークや標的部以外の熱傷を防ぐため。]

【禁忌・禁止】

- 1) 美容形成術又は再建術
- 2) 胸部又は腹部大動脈瘤
- 3) 超低体温心停止を要する手術
- 4) チップカバーアクセサリは再使用禁止。
- 5) チップカバーアクセサリは再滅菌禁止。

【適用対象 (次の患者には使用しないこと)】

- 1) 出血性素因の患者
- 2) 病的肥満の患者
- 3) 妊娠中の患者

【使用方法】

- 1) 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、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、カニューラから抜去できなくなる可能性があるため。]

【原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】

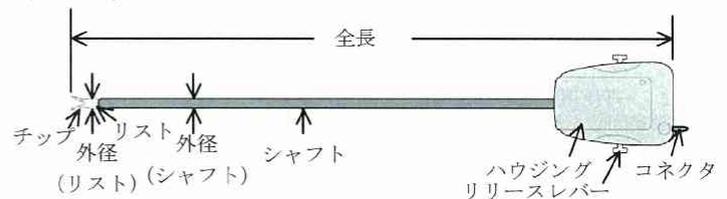
- 1) 体重 10 kg 未満の小児

【形状、構造及び原理等】

本品は、以下の構成品がある。

1. インストゥルメント
2. 付属品
 - (1) チップカバーアクセサリ
 - (2) モノポーラフットスイッチケーブル

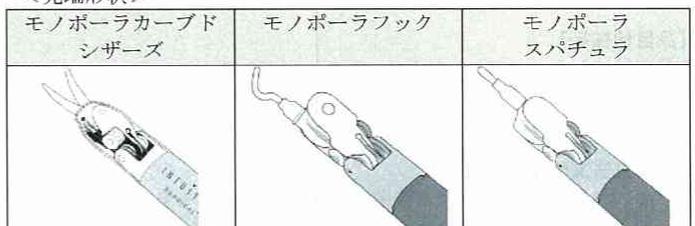
1. インストゥルメント



<ハウジング後面>



<先端形状>



<寸法>

部位	モノポーラカーブドシザーズ	モノポーラフック	モノポーラスパチュラ
全長	57 cm 以下		
外径	シャフト	8.4±0.05 mm	
	リスト	8.5 mm 以下	
リスト長 (Yaw 軸からディスタル端-先端長)	1.3 cm	1.6 cm	1.7 cm

体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

チップ：ステンレス鋼／酸化アルミニウム

シャフト：ビニルエステル樹脂 等

2. 付属品

(1) チップカバーアクセサリ

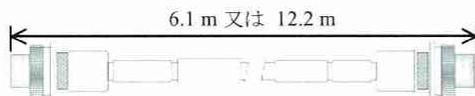
1) チップカバー



2) インスタレーションツール



(2) モノポーラフットスイッチケーブル



原理

1. 先端部の作動原理

「da Vinci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、対極板を流れて再び電気手術器へと還流し、チップが接触した生体の1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、効能又は効果】

本品は「da Vinciサージカルシステム」（本品と同日付で申請）と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剝離、近接及び結紮等の機械的作業、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。

【品目仕様等】

先端可動域（グリップ）（モノポーラカーブドシザーズのみ）

オープン：38°以上、クローズ：0°以下

【操作方法又は使用方法等】

1. インストゥルメントは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数（10回）を超えて再使用できない。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
2. チップカバーアクセサリはエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。開封は使用直前に行い、かつ無菌的に行うこと。
3. 使用方法
 - 1) 「da Vinci サージカルシステム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認した上で、本品と電気手術器（別品目、表 1 参照）を接続する。また、モノポーラフットスイッチケーブルを用いて「da Vinci サージカルシステム」と電気手術器を接続する。モノポーラカーブドシザーズはチップカバーアクセサリを装着する。

表 1 併用する電気手術器

販売名	承認／認証／許可番号、製造販売元
コンメドシステム 5000	27B1X00008、 小林製薬株式会社 小林メテックラボ
エクスキャリバー プラス PC	20700BZY01171000、 小林製薬株式会社 小林メテックラボ
電気手術器 モデル I C C 3 5 0	20700BZY01024000、株式会社アムコ
高周波手術装置 V I O 3 0 0 D / A P C 2	22000BZX00148000、株式会社アムコ
フォース 2	20900BZG00061000、ハリーアップ インク
フォース FX	20800BZG00063000、ハリーアップ インク
メガパワー	219AFBZX00031000、 アルフレックファーマ株式会社

- 2) 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。
- 3) モノポーラカーブドシザーズはチップを閉じて、先端からカニューラ（別品目）に挿入し、「da Vinci サージカルシステム」にハウジングを取り付ける。
- 4) 「da Vinci サージカルシステム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。切開又は凝固を行うとき、フットスイッチを用いて高周波電流を通電すること。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。
- 5) 使用后、本品を併用機器から取り外し、モノポーラカーブドシザーズはチップカバーアクセサリを取り外して、点検・洗浄を行う。（ねじる動作により、チップカバーの取り外しが容易になる。インスタレーションツールを再度使用して取り外すことができる。）

チップカバーアクセサリ装着方法（使用前）

チップカバーアクセサリは単回使用であり、滅菌包装で提供される。チップカバーアクセサリは清潔域でインストゥルメントに装着すること。

- (1) チップを閉じる。
- (2) インストゥルメントのリストを真っ直ぐにする。（図 1 参照）
- (3) 図 1 のとおりインスタレーションツールでチップカバーをつかみ、しっかり止まるまでチップカバーをインストゥルメントのディスタル端にスライドさせる。ねじる動作により、チップカバーの挿入が容易になる（チップカバーの矢印のとおり）。インストゥルメントのディスタル端は、チップカバー装着中は術者から見えなくなる。
- (4) インスタレーションツールを取り外す。インスタレーションツールは臨床使用後にチップカバーを取り外す際必要となるため、保管しておくこと。



図 1. チップカバーのインストゥルメントへの装着

- (5) オレンジ色の表示バンドが完全に隠れているとき、チップカバーは適切に装着されている。（図 2 参照）



図 2. チップカバーの適切な装着

- (6) 図 3 及び 4 のようにオレンジ色の表示バンドが見えているとき、チップカバーは適切に装着されていない。



図3. チップカバーの不適切な装着



図4. チップカバーの不適切な装着

使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。[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。]
- 2) カニューラを通して挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。
- 3) カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストが真っ直ぐになっていることを確認すること。
- 4) カニューラを通してインストゥルメントを抜去するとき、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。[チップカバーアクセサリの破損等を防ぐため。]
- 5) インストゥルメント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のルーメンに付着させないように注意すること。
- 6) カニューラ及びインストゥルメント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可能性があるため。]
- 7) カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。
- 8) インストゥルメント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。]
- 9) モノポーラカーブドシザーズは、必ず適切なサイズのインテュイティブ サージカル社製8 mm金属カニューラと使用すること。
- 10) モノポーラカーブドシザーズは、プラスチック製のカニューラに挿入したインテュイティブ サージカル社製8 mm金属カニューラとは絶対に使用しないこと。
- 11) インストゥルメントにひび割れや他の傷が見つかった場合は、使用しないこと。
- 12) チップカバーアクセサリにひび割れや他の傷が見つかった場合は、新しいものと交換し、インストゥルメントは継続して使用すること。
- 13) チップカバーアクセサリは使用中定期的に検査すること。破損や裂傷が見つかった場合は、新しいものと交換すること。
- 14) チップカバーアクセサリの汚れを取るために他のインストゥルメントを使用しないこと。
- 15) インストゥルメントを術中フラッシュしたとき、液体がシャフトから完全に流出するまで、ディスタルチップを垂直にして保持すること。
- 16) 術中の過度な焼灼時は、炭化した組織によりブレードがくっつく、又は切開性能が低下するおそれがある。その場合は、インストゥルメントを抜去し、湿らせた布又はスポンジタワシでブレードを清浄すること。清浄後、潤滑油を再度点すこと。
- 17) インストゥルメントは過酸化水素 (H₂O₂)、漂白剤又はアルカリ性洗剤にさらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- 18) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- 19) 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。
- 20) 使用后、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。術中はインストゥルメント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、水又は酵素洗剤に浸しておくこと。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- 2) 電気手術器の操作方法は、当該製品の取扱説明書に従うこと。
- 3) インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。意図した使用以外の処置には用いないこと。[インストゥルメントの破損又は故障を防ぐため。]
- 4) 本品は適切な訓練を受けた者のみが取り扱い、操作すること。
- 5) インストゥルメントは注意して取り扱うこと。機械的衝撃又はストレスを避け、インストゥルメントを破損させないようにすること。
- 6) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブ サージカル社製カニューラと使用すること。詳細は「da Vinciサージカルシステム」の取扱説明書を参照すること。
- 7) インストゥルメント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。
- 8) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆性性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- ・ シャフト/先端接合部の破損
- ・ アーク放電
- ・ 導線の破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- ・ 出血
- ・ 嚥下障害
- ・ ガス膨満感
- ・ 感染
- ・ 胃の損傷
- ・ トロッカーによる胃への損傷
- ・ 心房細動 (初発)
- ・ 不整脈
- ・ 術式移行
- ・ 移植片狭窄 (再手術)
- ・ 血腫 (単径陰囊)
- ・ 出血
- ・ 感染 (切開)
- ・ 心嚢液貯留
- ・ 胸水
- ・ 心膜切開後症候群
- ・ 再入院
- ・ 内動脈吻合による構造的損傷
- ・ 標的血管再建 (標的血管の再手術)
- ・ TIA
- ・ 尿路疝痛
- ・ 創部ドレナージ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (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。
- (3) 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、インストゥルメントが入っていた元の箱に保管しないこと。
- (4) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、インストゥルメントをX線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所 (マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電機機の付近等) には保管しないこと。

2. 使用期限

- 1) インストゥルメントは10回を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、10回未満でも使用しないこと。
- 2) チップカバーアクセサリは、本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証 (当社データ) による]

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

- 1) 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）

ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術 118 例（被験群 58 例、対照群 60 例）、胆嚢摘出術 110 例（被験群 55 例、対照群 55 例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群 137.0±60.4 分、対照群 86.6±27.6 分、胆嚢摘出術で、被験群 110.1±32.8 分、対照群 66.9±25.0 分であった。被験群における有害事象発現率は 15.0%（17/113 例）、重篤な有害事象発現率は 10.6%（12/113 例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は 14.2%（16/113 例）であった。

- 2) 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）

内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60 例（被験群 30 例、対照群 30 例）が組み入れられ、途中、被験群 1 例（3.3%）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群 77.1mL/分、対照群 92.3 mL/分であった。被験群における有害事象発現率は 80.0%（24/30 例）、重篤な有害事象発現率は 20.0%（6/30 例）であった。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

以下の方法は、出力密度 13 W/L（又は 48 W/ガロン：超音波出力/タンク容量）以上、超音波周波数 38 kHz 以上で行う超音波洗浄サイクルに基づいている。

- 1) 先端部に注意しながら、汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いてインストゥルメントの外側をこすり洗いを。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- 2) 30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上メインフラッシュポートをフラッシュする。フラッシュ中は先端を下に向け、可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。インストゥルメントから出る水が透明になるまでフラッシュを継続する。残りのフラッシュポートについても、30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上フラッシュし、インストゥルメントから出る水が透明になるまで継続する。フラッシュポートへの接続は、ろ過した送水管に取り付けたルーアを用いることが推奨される。フラッシュポートにはハウジングに以下の記号が記載されている。



フラッシュポートの数及び位置は【形状、構造及び原理等】の項参照。

- 3) ブライミング及び超音波洗浄を行う。ブライミングは、超音波浴内にインストゥルメント先端を浸漬中、シリンジを用いて酵素洗浄液 15 cc 以上をメインフラッシュポートへ注入して行い、その後すぐにインストゥルメント全体を浸漬する。酵素洗浄液を満たした超音波浴にインストゥルメントを浸漬したまま 15 分以上超音波洗浄する。製造元の説明書に従い準備した、医療機器洗浄用の酵素洗浄剤を用いることが推奨される。超音波浴の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波器具は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器具については製造元の資料を参照すること。
- 4) インストゥルメントを超音波浴から取り出し、手順 2) に従い、フラッシュを繰り返す。水が透明になれば、必要に応じて手順 3)（ブライミング及び超音波洗浄）及び手順 4)（フラッシュ）を繰り返すこと。
- 5) インストゥルメントの外側を汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて流水でこすり洗いを。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- 6) インストゥルメントの外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を

洗い流すこと。

- 7) インストゥルメントを完全に乾かす。先端を上にしてインストゥルメントを垂直にして、水がシャフト及びメインフラッシュポートに残っていないことを確認する。柔らかい布でインストゥルメントの外側を拭き取る。全てのフラッシュポートにエアブローすることで、容易に乾燥させることができる。
- 8) 製造元の説明書に従い、蒸気透過性中性潤滑剤でチップ及びリスト機構を滑らかにする。その後滅菌を行う。

2. 滅菌

インストゥルメントの滅菌は高圧蒸気滅菌を用いてバリデーションされている。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：132°C～134°C
- ・ 暴露時間：4分以上
- ・ 平均乾燥時間：20分

蒸気滅菌後、室温にて冷却すること。急激な温度変化は構成品を損傷するおそれがある。

【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適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
- 2) 適用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張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に必要な措置を講じること。

【包装】

- 1 個/箱（インストゥルメント）
- 10 個/箱（チップカバーアクセサリ）
- 1 本/箱（モノポーラフットスイッチケーブル）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

エチコンエンドサージェリー事業部

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話：03-4411-xxxx

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

製造業者：

INTUITIVE SURGICAL, INC.

（インテュイティブ サージカル社）（米国）

Microtek Medical, Inc.（マイクロテックメディカル社）（米国）

機械器具 (25) 医療用鏡
 管理医療機器 一般的名称: 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具
 JMDN コード: 70164010

EndoWrist バイポーラインストゥルメント

【警告】

- 1) インストゥルメントは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
 (【保守・点検に係る事項】の項参照)
- 2) 本品は、「da Vinci サージカルシステム」(本品と同日付で申請)との併用時のみ使用すること。インストゥルメントの使用制限回数を過ぎたとき、使用することはできない。また、インストゥルメントの使用期限の前後に関わらず、修理、改修、改造及び調整を含む、インテュイティブ サージカル社製以外のインストゥルメントは絶対に使用しないこと。
- 3) 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
- 4) 本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。[不適切な使用により本品が適切に機能しないことを防ぐため。]
- 5) インストゥルメントで組織を把持している際にシステムが故障した場合、チップは緊急グリップリリース又は六角レンチをハウジングのプロキシマルにある穴(グリップリリースソケット)に挿入することで、手動で開放することができる。リリースレバーを握り、インストゥルメントを注意深く抜去すること。
- 6) 電気手術器は「da Vinci サージカルシステム」との併用がバリデートされている製品以外は使用しないこと。
- 7) 電気手術器用ケーブルは、電気手術器と共に供給されるもの又は電気手術器の取扱説明書で規定されるもの以外は使用しないこと。
- 8) 電気手術器用ケーブルは、本書で規定するもの以外は使用しないこと。
- 9) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。
- 10) 140°Cを超える温度で滅菌しないこと。
- 11) 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。
- 12) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 13) フットスイッチを踏んでいるとき、チップに触れないこと。
 [重篤な電気損傷及び/又は熱傷を引き起こす可能性がある。]
- 14) インストゥルメントがカニューラの内外でスムーズに動くことを確認すること。
- 15) 焼灼中、インストゥルメントのチップでステーブル、クリップ又は縫合糸に触れないこと。[チップが損傷する可能性がある。]
- 16) 本品を他のインストゥルメントのチップへの電圧印加又は加熱のために使用しないこと。[チップの損傷及び患者への傷害を引き起こす可能性がある。]
- 17) メスのような鋭利なもので先端をこすらないこと。
- 18) 本品をモノポーラ出力で使用しないこと。[インストゥルメントが損傷し、患者又は医療従事者を傷付けるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 美容形成術又は再建術
- 2) 胸部又は腹部大動脈瘤
- 3) 超低体温心停止を要する手術

【適用対象 (次の患者には使用しないこと)】

- 1) 出血性素因の患者
- 2) 病的肥満の患者
- 3) 妊娠中の患者

【使用方法】

- 1) 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、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、カニューラから抜去できなくなる可能性があるため。]

[原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)]

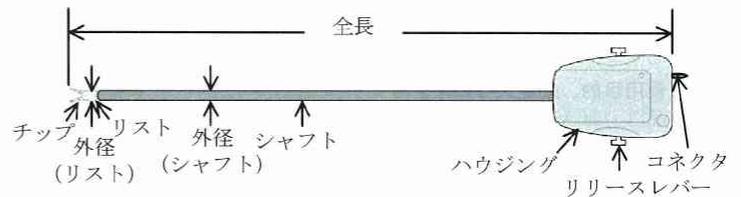
- 1) 体重 10 kg 未満の小児

【形状、構造及び原理等】

本品は、以下の構成部品がある。

1. インストゥルメント
2. 付属品
 - (1) バイポーラフットスイッチケーブル

1. インストゥルメント



<ハウジング後面>



グリップリリースソケット
 コネクタ
 フラッシュポート
 メインフラッシュポート

<先端形状>

マイクロ バイポーラ	PreCise バイポーラ	メリーランド バイポーラ	フェネストレイテッド バイポーラ

<寸法>

部位	マイクロ バイポーラ	PreCise バイポーラ	メリーランド バイポーラ	フェネストレイテッド バイポーラ
全長	57 cm 以下			
外径	シャフト	8.4±0.05 mm		
	リスト	8.5 mm 以下		
リスト長 (Yaw 軸から ディスタル端= 先端長)	1.4 cm	2.0 cm	2.0 cm	2.1 cm

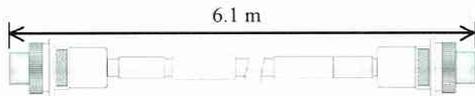
体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

チップ: ステンレス鋼

シャフト: ビニルエステル樹脂 等

2. 付属品

(1) バイポーラフットスイッチケーブル



原理

1. 先端部の作動原理

「da Vinci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、生体内の標的部を流れて他方のチップへ還り、チップが接触した生体の1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、効能又は効果】

本品は「da Vinci サージカルシステム」（本品と同日付で申請）と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近接、結紮及び縫合等の機械的作業、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。

【品目仕様等】

先端可動域（グリップ）

オープン：45°以上、クローズ：0°以下

【操作方法又は使用方法等】

1. インストゥルメントは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数（10回）を超えて再使用できない。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

2. 使用方法

1) 「da Vinci サージカルシステム」（本品と同日付で申請、以下「da Vinci サージカルシステム」という）の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認した上で、本品と電気手術器（別品目、表1参照）を接続する。また、バイポーラフットスイッチケーブルを用いて「da Vinci サージカルシステム」と電気手術器を接続する。

表1 併用する電気手術器

販売名	承認／認証／許可番号、製造販売元
コンメドシステム 5000	27B1X00008、 小林製薬株式会社 小林メディカルパニー
エクスキャリパー プラス PC	20700BZY01171000、 小林製薬株式会社 小林メディカルパニー
電気手術器 モデル I C C 3 5 0	20700BZY01024000、株式会社アムコ
高周波手術装置 V I O 3 0 0 D / A P C 2	22000BZX00148000、株式会社アムコ
フォース 2	20900BZG00061000、パリアーブ インク
フォース FX	20800BZG00063000、パリアーブ インク
メガパワー	219AFBZX00031000、 アルフレサファーマ株式会社

2) 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。（バイポーラの機能確認を行う。）

3) インストゥルメントのチップを閉じ、先端からカニューラ（別品目）に挿入し、「da Vinci サージカルシステム」にハウジングを取り付ける。

4) 「da Vinci サージカルシステム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。切開又は凝固を行うとき、サー

ジョンコンソールによりインストゥルメントで組織を把持する。意図しない組織に接触しないよう、先端部を確認すること。

5) 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すること。凝固後は適切に止血していることを確認する。高周波電気手術操作に係る詳細については、電気手術器の取扱説明書を参照すること。

6) 使用後、本品を併用機器から取り外し、点検・洗浄を行う。

バイポーラ機能確認

(i) 約 10 cm×10 cm のガーゼに生理食塩水を浸す。

(ii) グリップを少し開き、インストゥルメントのチップでガーゼパッドを固く挟み、両方のチップがパッドに触れていることを確認する。

(iii) 電気手術器に接続したフットスイッチで、バイポーラモードを開始させる。

(iv) パッドから蒸気が出る又はチップから火花が出ることにより、出力及び完全な回路が確認できたとき、インストゥルメントは使用できる状態である。

(v) 蒸気又は火花がないとき：：

- ・ スイッチが入っており、バイポーラモードになっていることを確認する。
- ・ 電気手術器が適切に機能していることを確認する。
- ・ ガーゼパッドに生理食塩水を加える。
- ・ 両方の鉗子が生理食塩水を浸したガーゼパッドに触れていることを確認する。
- ・ チップに触れるパッドの表面積を減らす。
- ・ 出力を少し上げる。
- ・ 以上を確認後も蒸気又は火花がないときは、インストゥルメントの使用を中止すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。[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。]
- 2) カニューラを通して挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。
- 3) カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストが真っ直ぐになっていることを確認すること。
- 4) カニューラを通してインストゥルメントを抜去するとき、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。
- 5) インストゥルメント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のルーメンに付着させないように注意すること。
- 6) カニューラ及びインストゥルメント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可能性があるため。]
- 7) カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。
- 8) インストゥルメント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。]
- 9) 使用中に異常が見つかった場合は、使用を中止すること。
- 10) 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。]
- 11) インストゥルメントは過酸化水素（H₂O₂）、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- 12) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- 13) 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。
- 14) 使用後、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。術中はインストゥルメント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。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- 2) 電気手術器の操作方法は、当該製品の取扱説明書に従うこと。
- 3) インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。意図した使用以外の処置には用いないこと。[インストゥルメントの破損又は故障を防ぐため。]
- 4) 本品は適切な訓練を受けた者のみが取り扱い、操作すること。
- 5) インストゥルメントは注意して取り扱うこと。機械的衝撃又はストレスを避け、インストゥルメントを破損させないようにすること。
- 6) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブ サージカル社製カニューラと使用すること。詳細は「da Vinciサージカルシステム」の取扱説明書を参照すること。
- 7) インストゥルメント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。
- 8) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- ・ シャフト/先端接合部の破損
- ・ 導線の破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- ・ 出血
- ・ 嚥下障害
- ・ ガス膨満感
- ・ 感染
- ・ 胃の損傷
- ・ トロロカーによる胃への損傷
- ・ 心房細動（初発）
- ・ 不整脈
- ・ 術式移行
- ・ 移植片狭窄（再手術）
- ・ 血腫（兎径/陰囊）
- ・ 出血
- ・ 感染（切開）
- ・ 心嚢液貯留
- ・ 胸水
- ・ 心膜切開後症候群
- ・ 再入院
- ・ 内動脈吻合による構造的損傷
- ・ 標的血管再建（標的血管の再手術）
- ・ TIA
- ・ 尿路疝痛
- ・ 創部ドレナージ

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

- 1) 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）

ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術 118 例（被験群 58 例、対照群 60 例）、胆嚢摘出術 110 例（被験群 55 例、対照群 55 例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群 137.0±60.4 分、対照群 86.6±27.6 分、胆嚢摘出術で、被験群 110.1±32.8 分、対照群 66.9±25.0 分であった。被験群における有害事

象発現率は 15.0%（17/113 例）、重篤な有害事象発現率は 10.6%（12/113 例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は 14.2%（16/113 例）であった。

- 2) 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）

内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60 例（被験群 30 例、対照群 30 例）が組み入れられ、途中、被験群 1 例（3.3%）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群 77.1mL/分、対照群 92.3 mL/分であった。被験群における有害事象発現率は 80.0%（24/30 例）、重篤な有害事象発現率は 20.0%（6/30 例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (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、直射日光の当たる高温、多湿な場所には保管しないこと。
- (3) 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、インストゥルメントが入っていた元の箱に保管しないこと。
- (4) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、インストゥルメントを X 線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電機機の付近等）には保管しないこと。

2. 使用期限

- 1) インストゥルメントは 10 回を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、10 回未満でも使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

以下の方法は、出力密度 13 W/L（又は 48 W/ガロン；超音波出力/タンク容量）以上、超音波周波数 38 kHz 以上で行う超音波洗浄サイクルに基づいている。

- 1) 先端部に注意しながら、汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いてインストゥルメントの外側をこすり洗う。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- 2) 30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上メインフラッシュポートをフラッシュする。フラッシュ中は先端を下に向け、可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。インストゥルメントから出る水が透明になるまでフラッシュを継続する。残りのフラッシュポートについても、30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上フラッシュし、インストゥルメントから出る水が透明になるまで継続する。フラッシュポートへの接続は、ろ過した送水管に取り付けたルアーを用いることが推奨される。フラッシュポートにはハウジングに以下の記号が記載されている。



フラッシュポートの数及び位置は【形状、構造及び原理等】の項参照。

- 3) ブライミング及び超音波洗浄を行う。ブライミングは、超音波浴内にインストゥルメント先端を浸漬中、シリンジを用いて酵素洗浄液 15 cc 以上をメインフラッシュポートへ注入して行い、その後すぐにインストゥルメント全体を浸漬する。酵素洗浄液を満たした超音波浴にインストゥルメントを浸漬したまま 15 分以上超音波洗浄する。製造元の説明書に従い準備した、医療機器洗浄用の酵素洗浄剤を用いることが推奨される。超音波浴の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波器具は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器具については製造元の資料を参照すること。
- 4) インストゥルメントを超音波浴から取り出し、手順 2) に従い、フラッシュを繰り返す。水が透明にならなければ、必要に応じて手順 3)（ブライミング及び超音波洗浄）及び手順 4)（フラッシュ）を繰り返すこと。
- 5) インストゥルメントの外側を汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて流水でこすり洗う。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- 6) インストゥルメントの外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を洗い流すこと。
- 7) インストゥルメントを完全に乾かす。先端を上にしてインストゥルメントを垂直にして、水がシャフト及びメインフラッシュポートに残っていないことを確認する。柔らかい

布でインストゥルメントの外側を拭き取る。全てのフラッシュポートにエアブローすることで、容易に乾燥させることができる。

- 8) 製造元の説明書に従い、蒸気透過性中性潤滑剤でチップ及びピスト機構を滑らかにする。その後滅菌を行う。

2. 滅菌

インストゥルメントの滅菌は高圧蒸気滅菌を用いてバリデーションされている。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：132°C～134°C
- ・ 暴露時間：4分以上
- ・ 平均乾燥時間：20分

蒸気滅菌後、室温にて冷却すること。急激な温度変化は構成部品を損傷するおそれがある。

【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適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
- 2) 適用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張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に必要な措置を講じること。

【包装】

1個／箱（インストゥルメント）

1本／箱（バイポーラススイッチケーブル）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

エチコンエンドサージェリー事業部

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話：03-4411-xxxx

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

製造業者：

INTUITIVE SURGICAL, INC.

（インテュイティブ サージカル社）（米国）

機械器具 (25) 医療用鏡
 管理医療機器 一般的名称: 再使用可能な内視鏡用電動処置具
 JMDNコード: 38816000

EndoWrist インストゥルメント

【警告】

- 1) インストゥルメントは使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
 (【保守・点検に係る事項】の項参照)
- 2) 本品は、「da Vinci サージカルシステム」(本品と同日付で申請)との併用時のみ使用すること。インストゥルメントの使用制限回数を過ぎたとき、使用することはできない。また、インストゥルメントの使用期限の前後に関わらず、修理、改修、改造及び調整を含む、インテュイティブ サージカル社製以外のインストゥルメントは絶対に使用しないこと。
- 3) 小児への本品の使用は有効性が危険性を上回ると判断される場合に限ること。
- 4) 本書をよく読み、完全に理解した上で使用すること。[不適切な使用により本品が適切に機能しないことを防ぐため。]
- 5) インストゥルメントで組織を把持している際にシステムが故障した場合、チップは緊急グリップリリース又は六角レンチをハウジングのプロキシマルにある穴(グリップリリースソケット)に挿入することで、手動で開放することができる。リリースレバーを握り、インストゥルメントを注意深く抜去すること。
- 6) ProGrasp フォーセプスの把持強度はカディエールフォーセプスの約4倍である。
- 7) フラッシュ滅菌の使用は推奨しない。
- 8) 140°Cを超える温度で滅菌しないこと。
- 9) 高压蒸気滅菌以外の滅菌方法はバリデートされていない。
- 10) 使用前に必ず検査すること。異常がある場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 美容形成術又は再建術
- 2) 胸部又は腹部大動脈瘤
- 3) 超低体温心停止を要する手術

【適用対象 (次の患者には使用しないこと)】

- 1) 出血性素因の患者
- 2) 病的肥満の患者
- 3) 妊娠中の患者

【使用方法】

- 1) 本品は軟組織のみの操作や、縫合時の手術針の保持又はクリップの適用を意図するものであるため、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、カニューラから抜去できなくなる可能性があるため。]

【原則禁忌 (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】

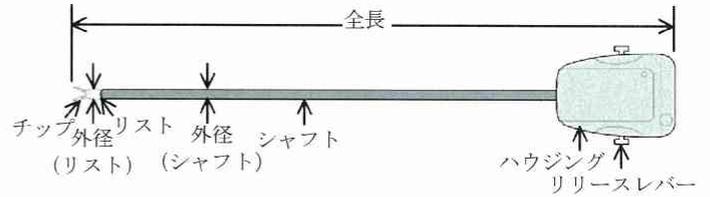
- 1) 体重 10 kg 未満の小児

【形状、構造及び原理等】

本品は、以下の構成品がある。

1. インストゥルメント
2. 付属品
 - (1) Snap-Fit インサージョンツール
 - (2) ブレードプロテクタ

インストゥルメント



＜ハウジング後面＞



＜先端形状＞

ラージニードル ドライバ	マイクロ フォーセプス	Megaニードル ドライバ	Snap-Fitインス トゥルメント
ポッツ シザーズ	ラウンドチップ シザーズ	カーブド シザーズ	ディベーター フォーセプス
ロングチップ フォーセプス	カディエール フォーセプス	ProGrasp フォーセプス	ファイティシュー フォーセプス
レザノ フォーセプス	ダブルフェイストレイ レットグラスパ	コブラグラスパ	ペリカーテイル ダイセクタ
ソラシック グラスパ	アトリアル リトラクタ	バルブフック	スモールクリップ アプライヤ

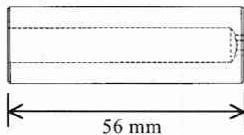
<寸法>

部位		寸法
全長		57 cm 以下
外径	シャフト	8.4±0.05 mm
	リスト	8.5 mm 以下
リスト長 (Yaw 軸から ディスタル端- 先端長)	ラージニードルトライバ	1.0 cm
	マイクロフォセブス	1.0 cm
	Mega ニードルトライバ	1.3 cm
	Snap-Fit インストゥルメント (メス刃装着時)	1.5 cm/ 1.2 cm
	ホッツァグース	1.1 cm
	ラウンドチップ シサース	1.1 cm
	カーブド シサース	1.3 cm
	ティベキフォセブス	1.2 cm
	ロングチップ フォセブス	2.0 cm
	カデイエールフォセブス	2.0 cm
	ProGrasp フォセブス	2.8 cm
	ファインティシューフォセブス	1.1 cm
	レザノフォセブス	1.1 cm
	ダブルフェネストレイテッドグラスバ	3.3 cm
	コブラグラスバ	2.0 cm
	ベリカーテイルグイェクタ	2.4 cm
	ソラシクグラスバ	3.3 cm
アトリアリトリクタ	4.8 cm	
ハルプフック	1.5 cm	
スモールクリップ アプライヤ	1.1 cm	

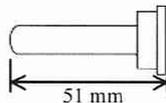
体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。
チップ：ステンレス鋼
シャフト：ビニルエステル樹脂又はエポキシ樹脂 等

1. 付属品

(1) Snap-Fit インサージョンツール



(2) ブレードプロテクタ



原理

1. 先端部の作動原理
「da Vinci 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 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。

【使用目的、効能又は効果】

本品は「da Vinci サージカルシステム」（本品と同日付で申請）と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。

【品目仕様等】

	先端可動域 (グリップ)	
	オープン	クローズ
ラージニードルトライバ	30°以上	0°以下
マイクロフォセブス	30°以上	0°以下
Mega ニードルトライバ	30°以上	0°以下
Snap-Fit インストゥルメント	—	—
ホッツァグース	22°以上	0°以下
ラウンドチップ シサース	49°以上	0°以下
カーブド シサース	38°以上	0°以下
ティベキフォセブス	30°以上	0°以下
ロングチップ フォセブス	30°以上	0°以下
カデイエールフォセブス	30°以上	0°以下
ProGrasp フォセブス	38°以上	0°以下
ファインティシューフォセブス	30°以上	0°以下
レザノフォセブス	30°以上	0°以下
ダブルフェネストレイテッドグラスバ	60°以上	0°以下
コブラグラスバ	60°以上	0°以下
ベリカーテイルグイェクタ	60°以上	0°以下
ソラシクグラスバ	60°以上	0°以下
アトリアリトリクタ	60°以上	0 以下
ハルプフック	—	—
スモールクリップ アプライヤ	—	—

【操作方法又は使用方法等】

1. インストゥルメントは未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。なお、規定する回数を超えて再使用できない。【【保守・点検に係る事項】の項参照】
2. 付属品は未滅菌の再使用可能製品であるので、使用前には必ずインストゥルメントと同様に洗浄及び滅菌を行うこと。
3. 使用方法
 - 1) 「da Vinci サージカルシステム」の添付文書及び取扱説明書に従い、システムを準備する。
 - 2) システムの準備及びドレーピング後は、無菌操作により本品に異常がないことを確認し、インストゥルメントのチップ（開閉するタイプのみ）を閉じる。Snap-Fit インストゥルメント及びスモールクリップアプライヤは、先端に表 1 に示す併用機器を取り付ける。

表 1: 併用機器

	販売名	認証／許可番号、製造販売元
Snap-Fit インストゥルメント	da Vinci Snap-Fit ブレード	221AFBZX00082000、 ジヨソソ・エント・ジヨソソ株式会社
スモールクリップ アプライヤ	ヘモクリップ	27B1X00040、 株式会社ジエイ エス エス

- 3) 先端からカニューラ（別品目）に挿入し、「da Vinci サージカルシステム」にハウジングを取り付ける。
- 4) 「da Vinci サージカルシステム」のサージョンコンソールにより組織等の操作をする。
- 5) 使用后、本品を併用機器から取り外し、点検・洗浄を行う。

Snap-Fit インストゥルメント及び付属品の使用方法

1. Snap-Fit インサージョンツール
Snap-Fit インストゥルメントに「da Vinci Snap-Fit ブレード（221AFBZX00082000）」を装着時、インストゥルメント先端可動部を固定しておくために使用する。
 - (1) 鋸歯状のジョーの持針器を用いてメス刃の基部を把持する。メス刃を持針器で十分きつく把持していることを確認する。



図 1: メス刃装着時の持針器の使用

- (2) メス刃装着中にリストが動かないように、インストゥルメントのリストを覆うように Snap-Fit インサージョンツール (図 2, A) をスライドさせる。



図 2: メス刃装着時の Snap-Fit インサージョンツールの使用

- (3) しっかりと固定されるまで、リストにメス刃を挿入する。挿入中はメス刃が動いてしまわないよう、持針器でしっかりと把持しておくこと。



図 3: メス刃装着後

2. ブレードプロテクタ

Snap-Fit インストゥルメントをカニューラシール (別品目) を通してカニューラ (別品目) に挿入又は抜去する際、インストゥルメント先端に装着した「da Vinci Snap-Fit ブレード」及びカニューラシールに傷をつけないよう保護する。

- (1) Snap-Fit インストゥルメントをカニューラに装着する前に、メス刃が完全に隠れるまでインストゥルメントのシャフトにブレードプロテクタをスライドさせる (図 4, A)。

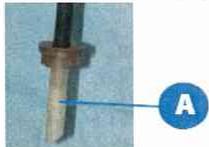


図 4: シャフトへの装着例

- (2) 容易に挿入できるよう、ブレードプロテクタを回しながらカニューラシールに挿入する。生理食塩水でカニューラシールを湿らせてもよい。
- (3) インストゥルメントを「da Vinci サージカルシステム」に装着後、ブレードプロテクタをカニューラシールから離れるようにスライドさせておく (図 5, A)。



図 5: シャフト上部へのブレードプロテクタの移動

- (4) インストゥルメントを抜去する直前に、再度インストゥルメント先端側のカニューラシール内にスライドさせる。



図 6: シャフト下部へのブレードプロテクタの移動

スモールクリップアプライヤへのクリップ (別品目) 装着方法

1. クリップを挿入する前に、Yaw 入力軸 (図 7, A) を矢印の方向に回転させ、インストゥルメントのグリップを開く。



図 7: Yaw 入力軸の位置

2. インストゥルメントのリストを真っ直ぐにして持ち、クリップをグリップにしっかりと押し込む (図 8, A)。クリップはスモールクリップアプライヤのチップにぴったり装着されること。リストやグリップが過剰に動いた場合や、クリップがスモールクリップアプライヤのチップにぴったり装着できない場合は、クリップを取り外し、グリップを開いて (上述の手順 1 参照)、新しいクリップを挿入すること。



図 8: クリップの取り付け及びカニューラへの挿入

3. リストを真っ直ぐにしたまま、システムにインストゥルメントを装着する (図 8, B)。
4. システムを用いてクリップを閉じるとき、適度に速いスピードでマスターコントローラを完全に閉じること。マスターコントローラが適切に閉じないとき、クリップの仕様より長い箇所を挟んでいる可能性がある。

使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術中、他のインストゥルメントの汚れ等を取るためにインストゥルメントを使用しないこと。[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。]
- 2) カニューラを通して挿入又は抜去する際は常に注意を払うこと。
- 3) カニューラを通してインストゥルメントを挿入するとき、リストが真っ直ぐになっていることを確認すること。
- 4) カニューラを通してインストゥルメントを抜去するとき、鏡視下でリストを必ず真っ直ぐにすること。
- 5) インストゥルメント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のルーメンに付着させないように注意すること。
- 6) カニューラ及びインストゥルメント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つける可能性があるため。]
- 7) カニューラから完全に取り出せるまで、インストゥルメントは真っ直ぐ引き抜くこと。
- 8) インストゥルメント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。]
- 9) インストゥルメントは過酸化水素 (H₂O₂)、漂白剤又はアルカリ性洗浄剤にさらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- 10) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- 11) 洗浄時、水が透明にならない又は水が全てのフラッシュポートから流れない場合はインストゥルメントを使用しないこと。
- 12) 使用后、インストゥルメントはすぐに洗浄すること。術中はインストゥルメント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。また、内部への沈着を防ぐため、使用中にメインフラッシュポートを蒸留水でフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品について実施された臨床試験は通常の内視鏡手術との比較試験であり、内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- 2) インストゥルメントは、特定の外科処置のために設計及び製造されている。意図した使用以外の処置には用いないこと。[インストゥルメントの破損又は故障を防ぐため。]
- 3) 本品は適切な訓練を受けた者のみが取り扱い、操作すること。
- 4) インストゥルメントは注意して取り扱うこと。機械的衝撃又はストレスを避け、インストゥルメントを破損させないようにすること。
- 5) インストゥルメントは適切なサイズ及び種類のインテュイティブ サージカル社製カニューラと使用すること。詳細は「da Vinci サージカルシステム」の取扱説明書を参照すること。
- 6) インストゥルメント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。

7) インストゥルメントの操作の際は、肺組織の脆い性質による管理の難しい血管又は気管支の損傷に注意すること。

波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等)には保管しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。不具合を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、不具合が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- ・ シャフト／先端接合部の破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。有害事象を防止するため、警告及び使用上の注意事項を遵守すること。また、症状が観察された場合は、適切な処置を講じること。

- ・ 出血
- ・ 嚥下障害
- ・ ガス膨満感
- ・ 感染
- ・ 胃の損傷
- ・ トロッカーによる胃への損傷
- ・ 心房細動（初発）
- ・ 不整脈
- ・ 術式移行
- ・ 移植片狭窄（再手術）
- ・ 血腫（単径/陰囊）
- ・ 出血
- ・ 感染（切開）
- ・ 心嚢液貯留
- ・ 胸水
- ・ 心膜切開後症候群
- ・ 再入院
- ・ 内動脈吻合による構造的損傷
- ・ 標的血管再建（標的血管の再手術）
- ・ TIA
- ・ 尿路疝痛
- ・ 創部ドレナージ

【臨床成績】

外国臨床試験成績

米国での臨床導入に際し、既存の内視鏡手術と比べ大きな問題が生じないことを確認する目的にて、一般消化器外科領域及び胸部外科領域において本品の類似品（前々世代品及び前世代品）を用いた臨床試験が実施され、本品の臨床使用上大きな問題がないことが確認されている。

1) 一般消化器外科領域における臨床試験成績（前々世代品における成績）

ニッセン胃食道逆流防止術並びに胆嚢摘出術を受ける患者を対象に腹腔鏡下手術との並行群間無作為化比較試験がメキシコにおいて実施された。その結果、ニッセン胃食道逆流防止術 118 例（被験群 58 例、対照群 60 例）、胆嚢摘出術 110 例（被験群 55 例、対照群 55 例）が組み入れられ、全例が術式を変更することなく試験を完遂した。手術時間はニッセン胃食道逆流防止術で被験群 137.0±60.4 分、対照群 86.6±27.6 分、胆嚢摘出術で、被験群 110.1±32.8 分、対照群 66.9±25.0 分であった。被験群における有害事象発現率は 15.0%（17/113 例）、重篤な有害事象発現率は 10.6%（12/113 例）、本品との因果関係が否定できない有害事象発現率は 14.2%（16/113 例）であった。

2) 胸部外科領域における臨床試験成績（前世代品における成績）

内胸動脈剥離術を受ける患者を対象に、従来の術式を対照とした多施設並行群間無作為化比較試験が米国及びドイツ国で実施された。その結果、60 例（被験群 30 例、対照群 30 例）が組み入れられ、途中、被験群 1 例（3.3%）が開胸手術に術式が変更された。内胸動脈フローレートは被験群 77.1mL/分、対照群 92.3 mL/分であった。被験群における有害事象発現率は 80.0%（24/30 例）、重篤な有害事象発現率は 20.0%（6/30 例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (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、直射日光の当たる高温、多湿な場所には保管しないこと。
- (3) 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、インストゥルメントが入っていた元の箱に保管しないこと。
- (4) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、インストゥルメントを X 線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ

2. 使用期限

1) インストゥルメントは規定の回数を超えて再使用しないこと。また異常がある場合には、規定回数内でも使用しないこと。

	使用回数
テージコート®ルト®ライバ®	10
マイクロフォーセプス	15
Mega ニート®ルト®ライバ®	10
Snap-Fit インストゥルメント	30
ポツツ®フォース®	10
アウント®チップ®シヤ®ース®	10
カーブ®ト®シヤ®ース®	10
テ®イバ®ーキー®フォーセプス	10
ロンク®チップ®フォーセプス	10
カテ®イール®フォーセプス	10
ProGrasp フォーセプス	10
アインティッシュ®フォーセプス	15
レザ®フォーセプス	10
ダブ®ルフェネストレイテッド®グラス®	10
コブ®ラグ®ラス®	10
ペリカテ®イア®ル®イセクタ	10
ソラシク®ラス®	10
アトリアル®トク®タ	10
ハ®ル®フック	15
スモールクリップ®ア®ライバ®	100 クリップ

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

以下の方法は、出力密度 13 W/L（又は 48 W/ガロン：超音波出力/タンク容量）以上、超音波周波数 38 kHz 以上で行う超音波洗浄サイクルに基づいている。

インストゥルメント

- 1) 先端部に注意しながら、汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いてインストゥルメントの外側をこすり洗います。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- 2) 30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上メインフラッシュポートをフラッシュする。フラッシュ中は先端を下に向け、可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。インストゥルメントから出る水が透明になるまでフラッシュを継続する。残りのフラッシュポートについても、30 psi 以上加圧した水を用いて、20 秒以上フラッシュし、インストゥルメントから出る水が透明になるまで継続する。フラッシュポートへの接続は、ろ過した送水管に取り付けたルーアを用いることが推奨される。フラッシュポートにはハウジングに以下の記号が記載されている。



フラッシュポートの数及び位置は【形状、構造及び原理等】の項参照。

- 3) プライミング及び超音波洗浄を行う。プライミングは、超音波浴内にインストゥルメント先端を浸漬中、シリンジを用いて酵素洗浄液 15 cc 以上をメインフラッシュポートへ注入して行い、その後すぐにインストゥルメント全体を浸漬する。酵素洗浄液を満たした超音波浴にインストゥルメントを浸漬したまま 15 分以上超音波洗浄する。製造元の説明書に従い準備した、医療機器洗浄用の酵素洗浄剤を用いることが推奨される。超音波浴の温度は、洗浄剤の製造元が推奨する温度を超えないこと。超音波器具は、適切に作動するよう日常点検を行うこと。超音波洗浄器具については製造元の資料を参照すること。
- 4) インストゥルメントを超音波浴から取り出し、手順 2) に従い、フラッシュを繰り返す。水が透明にならない場合は、必要に応じて手順 3)（プライミング及び超音波洗浄）及び手順 4)（フラッシュ）を繰り返すこと。
- 5) インストゥルメントの外側を汚れのない柔らかいナイロンブラシを用いて流水でこすり洗います。洗浄中は可動する全範囲にわたってリストを動かすこと。
- 6) インストゥルメントの外側を十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。特にシャフトとハウジングの接合部を洗い流すこと。
- 7) インストゥルメントを完全に乾かす。先端を上にしてインストゥルメントを垂直にして、水がシャフト及びメインフラッシュポートに残っていないことを確認する。柔らかい

布でインストゥルメントの外側を拭き取る。全てのフラッシュサポートにエアブローすることで、容易に乾燥させることができる。

- 8) 製造元の説明書に従い、蒸気透過性中性潤滑剤でチップ及びピスト機構を滑らかにする。その後滅菌を行う。

付属品

- 1) 付属品を十分にすすぎ洗いを。
- 2) 酵素洗浄液を満たした超音波浴内に付属品を15分以上浸漬する。医療機器洗浄用の酵素洗浄液が推奨される。また、洗浄液の製造元の説明書に従い準備すること。
- 3) 柔らかいナイロンブラシを用いて付属品の内外をこすり洗いを。
- 4) 十分に洗い流し、残留物質や洗浄剤を取り除く。
- 5) 滅菌前に付属品が乾燥していることを確認すること。

2. 滅菌

本品の滅菌は高圧蒸気滅菌を用いてバリデーションされている。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：132°C～134°C
- ・ 暴露時間：4分以上
- ・ 平均乾燥時間：20分

蒸気滅菌後、室温にて冷却すること。急激な温度変化は構成品を損傷するおそれがある。

【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適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
- 2) 適用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張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に必要な措置を講じること。

【包装】

1個/箱（インストゥルメント）

1個/包装（付属品）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

エチコンエンドサージェリー事業部

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話：03-4411-xxxx

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

製造業者：

INTUITIVE SURGICAL, INC.

（インテュイティブ サージカル社）（米国）

(報道発表用)

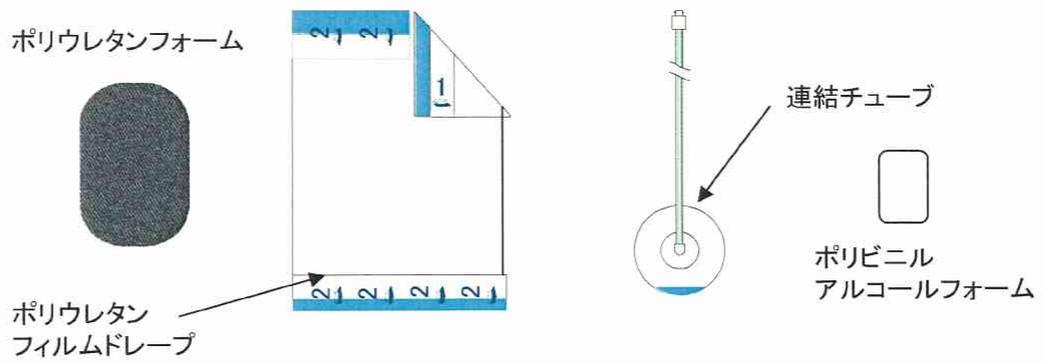
1	類別	医療用品4 整形用品
2	一般的名称	
	販売名	V.A.C. ATS 治療システム
3	申請者名	ケーシーアイ株式会社
4	構造・ 原理の概要	本品は、外傷性創傷(裂開創等)及び術後創傷(縫合後裂開創、術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創など)の患者に対し、治癒の促進・短縮及びこれらに対する創の保護、治癒環境の維持を目的に用いられる治療システムであり、①陰圧維持管理装置(V.A.C.ATS)と②ディスプレイ機器からなる。①は電動式ポンプ部、陰圧の強度・稼働時間の設定等をコントロールするコンピューター部、シャーシ部(台座)、タッチスクリーン部及び滲出液を貯留する V.A.C.キャニスター部で構成され、②はポリウレタンフォーム、ポリビニルアルコールフォーム、ポリウレタンフィルムドレープ、連結チューブ(Y字連結管、キャップ、クリップ付属)で構成される。本品は、創傷部を覆うフィルムドレーピングにより閉鎖環境を形成し、創傷腔内に置かれたフォームに微弱な物理的陰圧力をかける機器である。
5	使用目的、 効能 又は効果	使用目的: 適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患: 既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。
6	操作方法・ 使用方法	<ol style="list-style-type: none"> 1) フォーム [① ポリウレタンフォーム (V.A.C. GranuFoam) : 黒フォーム及び/又は② ポリビニルアルコールフォーム (V.A.C. WhiteFoam) : 白フォーム] を創傷部全体が覆われるように置く。 2) ドレープ [③ ポリウレタンフィルムドレープ (V.A.C. Drape)] でフォームを覆うようにかぶせ、貼り付ける。[フォーム(ドレーピング)の交換は原則として48時間ごとに実施する]。 3) フォームと重複しているドレープの中央部分に約2cm径の穴を空ける。 4) 連結チューブ(④ T.R.A.C. パッド)の接続用パッド(ドレーピングコネクタ)を貼り付ける。 5) 装置*)に「V.A.C.キャニスター」を装着し、連結チューブと接続する。 6) 装置*)の主電源を入れ、陰圧運転モードを設定する。 7) 原則として最初の48時間は125 mmHgの陰圧を連続で適用する。その後、125 mmHgの陰圧を5分オン、2分オフの間欠を適用、又は連続を継続する。 <p style="text-align: right;">*) 陰圧維持管理装置</p> <p style="text-align: center;">(創傷部適用模式図参照)</p>
7	備考	医療機器のクラス分類:クラスⅢ 製造国:アメリカ合衆国 外国製造業者名: KCI(Kinetic Concepts Inc.) 添付文書(案):別紙1のとおり

製品外観写真 等

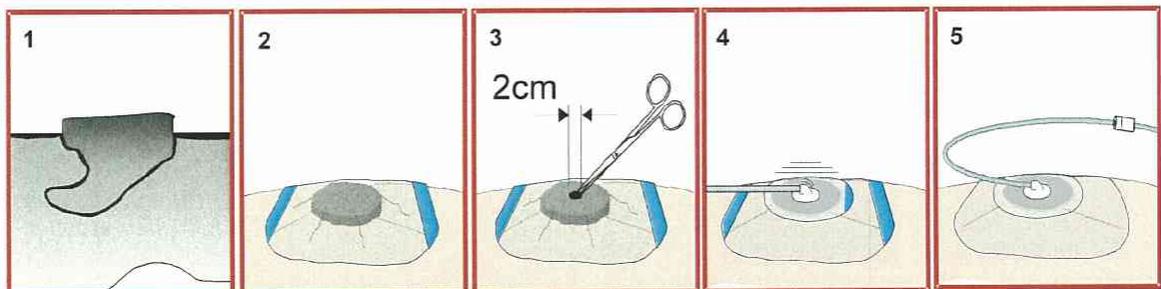
【製品外観写真】



【ディスプレイ製品模式図】



【創傷部適用模式図】



医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 陰圧創傷治療機器 JMDN XXXXXXXXXXXXXXXX

V. A. C. ATS 治療システム（ディスポーザブル製品）

再使用禁止

【警告】

- V. A. C. ATS 治療システムは、ケーシーアイ株式会社
が規定したトレーニングを受けた者が使用すること。
また、手術設備を有し、大出血等の緊急時の措置・
対応を行う体制が整った医療機関での使用に限る。
- 以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応すること
[出血や組織損傷の恐れがある]。
・出血する恐れのある患者
・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されて
いる患者
・適用部位に止血薬を使用している患者
- 適用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む）を
有する患者には、感染症状を軽快させてから使用す
ること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投
与による全身・局所管理を行い慎重に対応すること
[感染が悪化する恐れがある]。
- 閉塞性動脈硬化症（ASO）や末梢動脈疾患（PAD）な
どの虚血性疾患に起因する創傷を有する患者には、
慎重使用すること[内因性の血行不良が存在し、外科
的デブリードマンを実施して創面の新鮮化を図った
場合でも、臨床的な有効性、安全性が確立されてい
ないため]。
- 急性熱傷患者には、慎重使用すること[本品の有効
性、安全性が確立されていないため]。

【禁忌・禁止】

- 適応対象
 - 悪性腫瘍がある創傷
 - 臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔があ
る創傷
 - 痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷
- 適応対象（患者）
 - アクリル系粘着剤に過敏症を有する患者
- 使用方法に関する禁忌・禁止
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
- 併用医療機器に関する禁忌・禁止（相互作用の項参
照）
 - V. A. C. ATS 治療システムの構成品以外の医療機器
[意図した機能を保てなくなるため。]
 - 除細動器[電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性があ
るため。]

【形状、構造及び原理等】

- 構成
V. A. C. ATS 治療システム（以下、「本システム」と略
す）は、フィードバック機能を有し、コンピューター
制御された陰圧を発生させる陰圧維持管理装置（以
下、「本体」と略す）と、ディスポーザブルのフォ
ーム（V. A. C. 黒フォーム又は V. A. C. 白フォーム）、
及びその他のディスポーザブル製品から構成されて
いる（本体については陰圧維持管理装置の添付文書
参照）。
- 原理
本システムは、創傷の陰圧をフィードバックして吸
引圧を管理する本体、創傷へ適用するフォーム、フ
ォームを被覆するドレープ、吸引孔と吸引圧検出孔
を有する連結チューブ、本体へ装着して滲出液等を
貯留するキャニスター（連結チューブと同じ機能を
有するチューブ付き）を組み合わせて使用すること
により、創傷部の陰圧閉鎖環境を形成する。
創傷に対して持続的又は間欠的に陰圧を付加するこ
とで滲出液や感染性老廃物の除去、創部の血流増加
による肉芽形成の促進及び創面の保護を図ること
で創傷治癒を促進する。
- 形状、構造
 - フォーム
黒フォーム（ポリウレタンフォーム）及び白フォ
ーム（ポリビニルアルコールフォーム）の2種類があ
り、創傷部に直接適用する。黒フォームは網目構造
で疎水性に優れている。フォームを通じて創傷全体
に陰圧を付加することで肉芽形成を促進する。白フ
ォームは高密度で、親水性を有し、創傷への固着を
防ぐ。また抗張力に優れ、除去する際にちぎれて創
傷内に残ることが無いためポケットや瘻孔部へ使
用する。

V. A. C. 黒フォーム
（ポリウレタンフォーム）

V. A. C. 白フォーム（ポリビ
ニルアルコールフォーム）



(サイズ)
L: 26×15×3.2cm
M: 18×12.5×3.2cm
S: 10×7.5×3.2cm
ポアサイズ: 平均 0.5mm

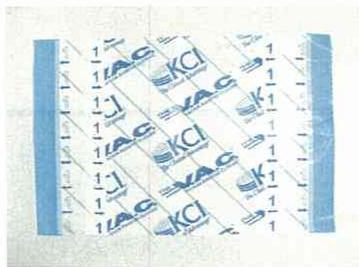


(サイズ)
L: 10×15×1cm
S: 10×7.5×1cm
ポアサイズ: 平均 1mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) その他のディスプレイ製品

①ポリウレタンフィルムドレープ (V.A.C. ドレープ)



(サイズ)
26×38.7cm

②V.A.C. キャニスター

(T.R.A.C. チューブ付き 滲出液貯留容器)



(サイズ)
キャニスター500 : 8.2×11×12.7cm 500mL
キャニスター1000 : 8.2×17×12.7cm 1000mL
T.R.A.C. コネクター全長 : 2.5cm
T.R.A.C. コネクター結合部深さ : 0.5cm

③連結チューブ (T.R.A.C. パッド)



(サイズ)
ドレープパッド直径 : 10cm
チューブ長 : 90cm
T.R.A.C. コネクター全長 : 1.7cm
T.R.A.C. コネクター結合部直径 : 0.9cm

④ Y字連結管

(使用方法は取扱説明書参照)



(サイズ)
長さ : 3.4cm
溝幅 : 0.2cm
結合部 (外径) : 0.9cm
結合部 (内径) : 1.0cm

⑤キャップ

(使用方法は取扱説明書参照)



(サイズ)
キャップ全長 : 1.6cm
結合部直径 : 0.9cm

【使用目的、効能又は効果】

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

【品目仕様等】

本システムは、(フィードバック) 制御された陰圧を生成し、創傷部に連続的又は間欠的に吸引圧をかける。また、創傷部へ適用されたフォームを覆うドレープにより閉鎖環境を形成・維持するとともに、連結チューブを通じて、創部へ適用したフォームへ陰圧を付加することにより、創傷からの滲出液や感染性物質を除去する。

【操作方法又は使用方法等】

1. フォームの交換について

- 1) フォームの適用、交換時における無菌操作、清潔操作の方法は医師の判断又は医療施設の手順に従うこと。
- 2) 通常48～72時間毎又は週3回以上のフォーム交換を行う。感染徴候が認められた場合は12～24時間ごとの交換を推奨する。フォームは常に未開封滅菌包装のものを使用する。ディスプレイ製品は単回使用の使い捨てとし、再使用はできない。フォームの選択は取扱説明書参照。

2. 準備

- 1) 本システムを使用する前には、医師が適用部位の創傷評価を行い、適格性を判断した上で、必要に応じて以下の適切な措置を行う。

適用前の措置：

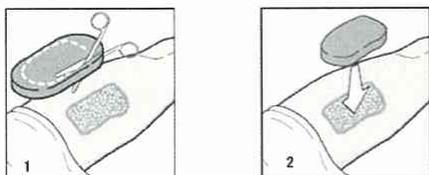
- ・適切に止血されていることを確認する。
- ・臨床的感染症状を有する場合は、局所の感染コントロールを図る。
- ・壊死組織、壊死骨等の失活組織が存在する場合は、デブリードマンにより壊死組織を除去し、創面の新鮮化を図る。デブリードマンを実施した際には、十分に止血を確認する。

- 2) 施設の手順に従いドレッシングを除去する。ドレープ、フォームを除去する際には、周囲の健常皮膚、創傷部の新生血管、良性肉芽を損傷しないよう愛護的に除去する。フォーム除去時の疼痛が強い際には、生理食塩水等で湿らせてからゆっくりと除去する。フォームは適用した数と除去した数が同じであることを確認すること。創傷全体をよく観察し、フォームの切片は全て取り除かれていることを確認する。
- 3) フォームを適用する前に、医師の指示あるいは施設の手順に従い、創傷洗浄を行う。

- 4) 血管、臓器が露出している創傷の場合は、自家組織等により組織を被覆保護する。
- 5) 腱、靭帯、神経が露出している創傷の場合は、自家組織又は非固着性創傷被覆・保護材で被覆保護する。非固着性創傷被覆・保護材は、ずれが生じないように注意する。
- 6) 鋭利な端縁や骨片がある場合は、除去するか、または非固着性創傷被覆・保護材等で被覆する。
- 7) 創周辺の皮膚を洗浄し乾燥させる。必要に応じて、皮膚保護製品を使用し、周辺皮膚の保護を図る。保護製品の使用は、ドレッシングの密着性を高め、完全な密閉に役立つ場合がある。

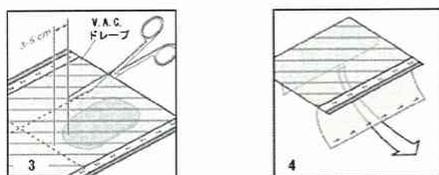
3. フォームの適用方法

- 1) 創傷（瘻孔又はポケット等を含む）の大きさ、病態を評価する。フォームは第1選択として黒フォームを使用する。臓器との交通がない深い瘻孔やポケット等を有する創傷は、末端部の視認が困難な場合、交換時の取り残しを防ぐ為に白フォームを使用する。浅い瘻孔やポケットで、末端部が視認できる場合は黒フォームを使用できる。臓器と交通がある瘻孔、及び未検査の瘻孔や深いポケットがある創傷は白・黒フォームのどちらも使用できない。（詳細は取扱説明書参照）
- 2) フォームを創傷のサイズに合わせて裁断する（図1）。創傷部以外の皮膚に接触しないよう注意する。創面全体を覆うように、フォームを創腔内に適用する。（図2）。フォームは、組織損傷、陰圧の変化或いは滲出液除去の妨げを防ぐ為、無理な力を加えないこと。常に創傷に用いたフォームの数を確認し、ドレープやカルテに数を記録する。また、ドレープ上などにドレッシング交換日を記録する。複数個のフォームを使用した場合は、陰圧を連通させるために隣接するフォーム同士を必ず接触させる。



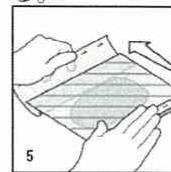
4. ポリウレタンドレープの適用方法

- 1) 取り扱いを容易に行うために、ドレープは青色の取手タブを残して、フォームと創傷周辺の健常皮膚を3~5cm余分に被覆できるサイズに裁断する（図3）。ドレープは複数の断片に切り分け、必要に応じて適用困難な箇所を追加使用して漏れを予防する。

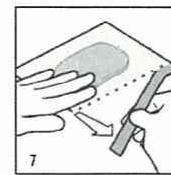
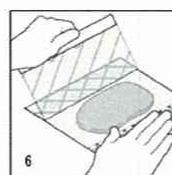


- 2) レイヤー1の一边を部分的に引き剥がし接着部を露出させる（図4）。ドレープが他へ接着しないようにしっかりと把持する。

- 3) ドレープの接着面をフォーム側に向けて、フォームと創傷周辺の健常皮膚を3~5cm余分に覆うように貼付する（図5）。皮膚の損傷を防ぐために、引き伸ばさず緩やかに貼付する。ドレープを重ねて使用した場合、透湿度を低下させ浸軟の危険性が増大するため、最大3枚までとする。

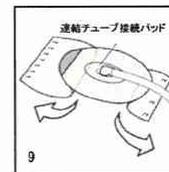
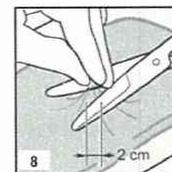


- 4) 残りのレイヤーをはがし、確実に閉鎖させるためにドレープを軽く押さえる。
- 5) 緑のストライプの安定用レイヤー2を取り外す（図6）。
- 6) 切り取り線のある青色取手タブをドレープより取り外す（図7）。

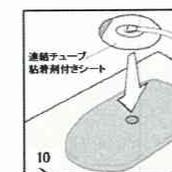


5. 連結チューブの使用法

- 1) 連結チューブの適用箇所を決める。排液を行うための最適な位置にチューブを設置する。骨ばっている箇所など不安定な部位への設置は避ける。
- 2) ドレープを摘み上げ、2cm位の穴が開くように切る。切れ目だけの場合、吸引開始時に吸引孔が閉塞する場合がありますので注意する（図8）。穴は滲出物が除去できる十分な大きさに切る。フォーム内まで切断を行う必要はない。



- 3) 連結チューブを以下の手順で適用する。
 - ①裏面の接着部を出すためにレイヤー1、2両方を取り外す（図9）。
 - ②ドレープの穴を開けた箇所に、連結チューブ接続パッドの開口部を直接取り付ける（図10）。
 - ③連結チューブ接続パッドの縁をやさしく押さえ、連結チューブを確実に接着する。
 - ④連結チューブの安定用レイヤーを取り外すため、青色の取手タブを剥がす（図11）。

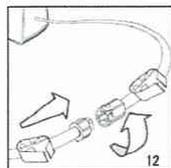


6. V. A. C. ATS 治療システムの使用法

- 1) 滅菌包装よりキャニスターを取り出し、本体にしっかりと差し込む。キャニスターは1週間に1回以上

交換する。また、滲出液の量に応じて適宜交換する。キャニスターは滲出液を固めるゲル化剤入りと、ゲル化剤なしがある。どちらも滲出液の容量は変わらない。滲出液の量は、キャニスター側面にある目盛でおおよその量を計測することができる。キャニスターの取り外しは、キャニスターリリースボタンを押してロックを解除してから取り出す。

- 2) 連結チューブとキャニスターのチューブを接続する。それぞれのチューブのクランプが開いた状態であることを確認する。クランプは患者側から離れた箇所に設置する（図 12）。



- 3) 本体の電源を入れ、治療設定を選択し、治療を開始する。詳細は本体の添付文書及び取扱説明書参照。
- 4) 治療開始後、リークがないことを確認する。動作不良を感じた場合は、連結チューブとドレープの閉鎖状態、チューブの接続、キャニスターの挿入状態、及びクランプの開閉状態を確認する。患者移動の妨げにならないように、余分なチューブを安全な箇所に固定する。
- 5) リークが認められた場合は、リーク箇所にドレープを追加して確実な閉鎖を行う。ドレープの透湿性を保持する為、同一箇所への貼付は3枚以下にする。
- 6) 全てのディスプレイ製品は、医療用廃棄物として廃棄する。

7. 使用方法に関連する注意

- 1) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等にあり、組織に長期にわたりストレスがかかる場合は、圧力による患者負担を軽減するために、必要に応じて体圧分散マット等を使用する。
- 2) 血液等の飛沫病原体の感染リスクを低減するために、全ての患者に対して各医療施設の規定に従って標準的感染予防策を実施する。体液への接触が考えられる場合は、医療用手袋、マスク、ガウン、防護メガネ等を用いること。
- 3) 徐脈のリスクを最小限とするため、フォームを迷走神経の近傍に適用しないこと。
- 4) 健常皮膚にはフォームを直接接触させないこと。
- 5) ドレープ、フォーム、チューブに対して刺激や過敏性の徴候が見られた場合は使用を中止し、対応を検討すること。
- 6) フォームを推奨時間より長く適用すると、フォーム内へ肉芽組織が成長し、創傷部からのフォーム除去が困難になる場合がある。また感染や出血、その他の有害事象をもたらす可能性があるため、適切に交換すること。
- 7) フォーム内への肉芽組織の食い込みが強い場合は、慎重に除去すること。フォームを容易に除去できない際には、メス等を用いて外科的に除去する方法を検討する。外科的措置を講じた際には確実に止血されている事を確認すること。肉芽形成の速度や状態を定期的に評価し、フォームの交換頻度を調整すること。

- 8) 患者に、自律神経反射の亢進（交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の上昇）がみられた場合は感覚器への刺激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。
- 9) 1000ml サイズのキャニスターは急性期のみ使用すること。使用する際は十分なモニタリングを行い、以下に注意すること。
 - ① 出血のリスクがある患者又は高齢者や全身状態が不良で、大量の体液損失に耐えられないと医師が判断した患者には使用しない。
 - ② 患者の体格・体重、全身状態、創傷の状態を考慮し、適切にモニタリングする。
 - ③ 当該キャニスターは急性期治療での使用のみが推奨される。
- 8) 本システム全般及び患者に異常のないことを適宜監視すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 小柄な体型の患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創傷を有する患者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、慎重に対応すること。
- 2) 脳血管障害、循環器系の合併症等を有する患者においては特に注意して慎重に対応すること。
- 3) 四肢の創傷などで、多量の滲出液が認められる患者に対して、ドレープを巻き付けて使用する方法（環状ドレープ法）は推奨しない。閉鎖状態を維持するために医師が必要と判断して環状ドレープ法を用いた際には、末梢動脈を適宜触知し、循環状態を評価すること。循環不全が疑われた場合は、治療を中断してフォームを除去し、当該使用の継続を再検討する。

2. 重要な基本的注意

- 1) 心・肺、胸部食道術後の患者で、縦隔炎等の難治性の感染を有する創傷は、臨床的な感染症状が軽快し、出血等の危険がないと判断した場合のみ使用すること。使用する際には慎重に対応すること。
- 2) 出血する恐れのある患者については、以下の通り慎重に対応すること。
 - ① 本システム使用直前に、露出血管や臓器の被覆処置を行った場合は、慎重に対応すること。
 - ② 低い陰圧 75mmHg から開始する。治療初期段階は頻回に観察し、患者の出血状況を確認する。
 - ③ 著しい出血が認められた場合（拍動性の出血又は大量の出血が起きた場合、チューブ及びキャニスター内に鮮血がみられた場合等）は、本体の電源を落とし、出血部位の確認及び止血措置をとること。フォーム除去による出血の悪化や再出血を防ぐ為に、止血を確認するまでフォームを除去しないこと。また、十分な止血が行われ、出血の恐れがなくなるまで本システムを再開してはならない。
 - ④ 出血部位の確認及び適切な止血処置を行えるよう、医師及び/又は看護師による監視体制を敷くこと。
 - ⑤ 抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者は、PTINR 値：1.5～2.5等の臨床検査値を参考に、これらの投与量及び出血の管理を行う。治療時においては、患者の出血のリスクを高めることから（創傷のタイプ及び複雑性により）抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬の投与量について慎重な対応が

必要である。

- 3) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なドレッシング交換を行ない慎重に対応すること。回復又は軽快するまでは原則 12 時間毎のドレッシング交換を推奨する(取扱説明書参照)。また、感染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の合併症について頻繁にモニターすること。全身性感染の徴候又は創傷部における進行性の感染徴候が認められた場合は、本システムの中止を考慮する。

- 4) 本治療は、実質的な治療を 2 時間以上中断しないこと。2 時間以上中断する場合はフォームを除去し、再開する場合は、未開封の滅菌済パッケージから取り出した新しいフォーム、又は代替のドレッシングを使用する。

3 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置
除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	フォームの適用部位、又はその周辺へ使用しない。

4. 不具合・有害事象

海外で報告された不具合・有害事象は以下の通りである。以下のような有害事象が認められた場合は直ちに適切な措置を行うこと。

- 1) 重篤な不具合・有害事象

重篤度	事象	因果関係		件数
		なし	あり・不明	
死亡	出血	7	4	11
重篤(死亡以外)	アレルギー反応	1	1	2
	出血	5	6	11
	治療の失敗	1	2	3
	浸軟	1		1
	組織障害/骨折		1	1
	予期せぬ医学/外科的介入	3	1	4
	創傷に関連する感染	2	1	3
合計		20	16	36

(2002~2008 年 11 月)

- 2) その他の不具合・有害事象

皮膚炎	16
浸軟	14
フォームの置き忘れ	9
不適切な治療、感染	各 6
瘻孔の形成	5
皮膚損傷	3
腫脹、疼痛、植皮の失敗、出血	各 2
誤使用、血腫、臓器露出(適応外使用)、治療の遅滞 不快感、創傷の変色、損傷、挫傷、悪化、表皮剥離	各 1
合計	77

(2002~2008 年 11 月)

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に副作用があらわれやすいため、大量の滲出液による体液損失などに特に注意すること。

6. 小児等への適用

幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていない為、慎重に対応すること。

【臨床成績】

複雑性(開放性)創傷で、急性創傷、亜急性創傷又は裂開創傷を含む外傷性創傷、或いは術後創傷(潰瘍)を対象とした 80 症例(うち 2 例は中止)に治療を実施した。有効性(閉鎖日数)に関する評価について、本システムの必要性が最も高いと判断された 5 疾患に分類して層別解析を行った。各疾患の創傷閉鎖日数を表へ示す。治療群は二次治療又は比較的簡単な手術手技(植皮・縫合等)による閉鎖が可能と判断されるまでの日数、既存対照群は二次治療又は手術により実際に閉鎖した日数を調査し、比較評価した。評価基準の違いを考慮しても、本システムを用いた治療群の治療期間は短縮しており、創傷治療の促進に有効性が認められた。

創傷閉鎖日数

疾患分類	既存対照群 (n=105)		V. A. C. 群 (n=66)	
	閉鎖日数	n	閉鎖日数	n
外傷性裂開創	33.4 日	17	13.4 日	14
縫合後離開創	48.8 日	5	12.6 日	7
術後開放創	89.7 日	6	21.1 日	8
皮膚欠損創	67.8 日	25	16.6 日	32
四肢切断創	70.6 日	5	25.6 日	5

発現した全有害事象は 34 件(詳細を一覧表へ示す)で、その内重篤なものは 3 件であった[1 件(Probable Toxic Shock Syndrome)は因果関係不明、他の 2 件(心筋梗塞、高血圧性脳内出血)は本システムとの因果関係が否定された]。

有害事象の一覧表

事象	因果関係 (件数)		計
	なし	あり・不明	
心臓障害	2		2
疼痛		8	8
医療機器による疼痛		1	1
処置による疼痛		7	7
発熱		1	1
ブドウ球菌性毒素ショック症候群		1	1
医療機器不具合		1	1
尿蛋白	1	1	1
脳出血	1		1
皮膚炎		2	2
接触性皮膚炎		1	1
湿疹		2	2
掻痒症		4	4
発赤		1	1
計	3	31	34

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. フォーム等滅菌品

- 1) 貯蔵・保管方法 高温多湿の場所を避け、室温保存
- 2) 有効期限 製品包装に記載(自己認証データによる。)

2. 貯蔵・保管等の注意

- 1) 水のかからない場所に設置・保管する。
- 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管する。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しない。

【取扱い上の注意】

- 1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 2) 本システム使用前には当該添付文書及び取扱説明書を確認の上使用すること。
- 3) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。

【承認条件】

(未定)

【包装】

フォーム及びその他のディスプレイ製品

- 1) ポリウレタンフォーム（サイズ S/M/L/LL）、ポリウレタンフィルムドレープ及び連結チューブのキット製品
- 2) ポリビニルアルコールフォーム（サイズ S/L）、ポリウレタンフィルムドレープ及び連結チューブのキット製品
- 3) 全ての組合せキット製品、一部のキット構成部品及び付属品はパウチ包装され、滅菌後提供する。通常5個又は10個ずつ輸送用段ボール箱に梱包して提供する。

【主要文献及び文献請求先】

ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町3番12号
紀尾井町ビル5階
電話 03-3230-3854

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町3番12号
紀尾井町ビル5階
電話 03-3230-3854
製造販売業許可番号：13B1X10052

製造者：
KCI USA, Inc.
6203 Farinon Drive
San Antonio, TX 78249 USA

KCI Manufacturing Ireland
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone, County Westmeath, Ireland

表示等製造業者：
泉工医科貿易株式会社 春日部ワークス
埼玉県春日部市梅田3-30

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 陰圧創傷治療機器 JMDN XXXXXXXXXXXXXXX

V. A. C. ATS 治療システム（陰圧維持管理装置）

【警告】

- V. A. C. ATS 治療システムは、ケーシーアイ株式会社
が規定したトレーニングを受けた者が使用すること。また、手術設備を有し、大出血等の緊急時の措置・対応を行う体制が整った医療機関での使用に限る。
- 以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応すること
[出血や組織損傷の恐れがある]。
 - ・出血する恐れのある患者
 - ・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者
 - ・適用部位に止血薬を使用している患者
- 適用部位に明らかな臨床的感染（骨髄炎を含む）を
有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応すること
[感染が悪化する恐れがある]。
- 閉塞性動脈硬化症（ASO）や末梢動脈疾患（PAD）など
の虚血性疾患に起因する創傷を有する患者には、慎重使用すること
[内因性の血行不良が存在し、外科的デブリードマンを実施して創面の新鮮化を図った場合でも、臨床的な有効性、安全性が確立されていないため]。
- 急性熱傷患者には、慎重使用すること
[本品の有効性、安全性が確立されていないため]。

【禁忌・禁止】

- 適応対象
 - ・悪性腫瘍がある創傷
 - ・臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷
 - ・痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷
- 適応対象（患者）
 - ・アクリル系粘着剤に過敏症を有する患者
- 使用方法に関する禁忌・禁止
 - ・活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境下での使用禁止
[本システムは気密構造ではないため。]
 - ・引火性物質のある環境下での使用禁止
 - ・使用后、メンテナンスをせずに他患への使用禁止
[感染性物質等の付着による感染のリスクがあるため]。
- 併用医療機器に関する禁忌・禁止（相互作用の項参照）
 - ・V. A. C. ATS 治療システムの構成部品以外の医療機器
[意図した機能を保てなくなるため]

【禁忌・禁止】

- ・除細動器 [電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性があるため。]
- ・磁気共鳴システム（MRI） [MRI 環境下での使用に適していないため。]
- ・高圧酸素治療室（HBO）装置 [HBO 環境下での使用に適していないため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

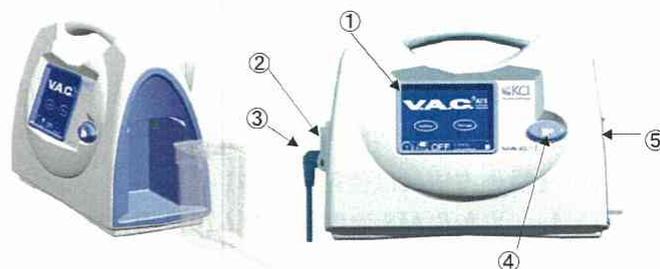
V. A. C. ATS 治療システム（以下、「本システム」と略す）は、フィードバック機能を有し、コンピュータ制御された陰圧を発生させる陰圧維持管理装置（以下、「本体」と略す）と、ディスプレイのフォーム（V. A. C. 黒フォーム又は V. A. C. 白フォーム）、及びその他のディスプレイ製品から構成されている（本体以外の構成部品については、ディスプレイ製品の添付文書参照）。

2. 原理

本システムは、創傷の陰圧をフィードバックして吸引圧を管理する本体、創傷へ適用するフォーム、フォームを被覆するドレープ、吸引孔と吸引圧検出孔を有する連結チューブ、本体へ装着して滲出液等を貯留するキャニスター（連結チューブと同じ機能を有するチューブ付き）を組み合わせることで使用することにより、創傷部の陰圧閉鎖環境を形成する。創傷に対して持続的又は間欠的に陰圧を付加することで滲出液や感染性老廃物の除去、創部の血流増加による肉芽形成の促進及び創面の保護を図ることで創傷治癒を促進する。

3. 形状、構造

本体（陰圧維持管理装置）



本体の寸法及び重量

寸法	W 37 cm x H 28 cm x D 18 cm
重量	5.6 kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

各部の名称及び機能

番号	名称	機能
①	タッチパネル画面	機器の操作、パラメータ数値の設定及び表示を行う液晶画面
②	電源スイッチ (緑色)	機器主電源の入切を行う
③	電源コード	プラグと本体へのコネクタ付き電源ケーブル
④	キャニスター リリースボタン	キャニスター取出しのために作動させるボタン
⑤	キャニスター挿入口	キャニスターを挿入する開口部

(詳細は、取扱説明書参照)

【使用目的、効能又は効果】

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷。

【品目仕様等】

1. システム

本システムは、(フィードバック)制御された陰圧を生成し、創傷部に連続的又は間欠的に吸引圧をかける。また、創傷部へ適用されたフォームを覆うドレープにより閉鎖環境を形成・維持するとともに、連結チューブを通じて、創部へ適用したフォームへ陰圧を付加することにより、創傷からの滲出液や感染性物質を除去する。

2. 機器仕様(本体)

陰圧設定範囲	: 50mmHg ~ 200mmHg (25mmHg きざみ)
吸引度設定範囲	: 10mmHg/sec ~ 50mmHg/sec (5mmHg きざみ)
陰圧表示範囲	: 0mmHg ~ 200mmHg
運転モード	: 連続運転、間欠運転
間欠運転時間	: 1分 ~ 10分 (1分 きざみ)
間欠休止時間	: 1分 ~ 10分 (1分 きざみ)
警報	: 自動電源遮断/バッテリー低下、キャニスターフル、チューブの詰まり、チューブ及び/又はドレープのリーク、治療の非作動(取扱説明書参照)
付属機能	: スクリーンロック、治療時間の記録
適合規格	: 本体は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合

【操作方法又は使用方法等】

1. V.A.C.ATS 治療システムの使用方法

- 1) フォームの適用方法等に関してはディスプレイの添付文書及び取扱説明書参照。
- 2) 本体の電源を入れ、スクリーンタッチボタンで治療設定を選択する。本体は、水平状態で使用する。
- 3) 通常最初の 48 時間は連続、その後は創傷の状態に応じて連続又は間欠を設定する。滲出液が多い場合は、チューブ内の吸引圧検出孔が閉塞し、閉塞アラームが鳴ることがある。その場合、間欠を設定して

いた際は、連続へ変更する。連続を設定していた際は、滲出液がチューブ内に貯留しないように適宜吸引圧を上昇させる。閉塞状態が回復しない場合は、連結チューブ及び/又はキャニスターを交換する。詳細は取扱説明書参照。

- 3) 胸壁など動揺のある部位に使用する場合、組織及び創傷を安定させるため、治療設定は間欠より連続が推奨される。一般に、連続は滲出液の多い創傷、閉鎖状態の確保が困難な創傷に推奨される。
- 4) 本体を IV ポールへ取り付ける際は、ポールベース幅の 2 倍以下の高さで設置し、ポールからずれないように十分に固定する。

2. 使用方法に関連する注意

- 1) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等にあり、組織に長期にわたりストレスがかかる場合は、圧力による患者負担を軽減するために、必要に応じて体圧分散マット等を使用すること。
- 2) 血液等の飛沫病原体の感染リスクを低減するために、全ての患者に対して各医療施設の規定に従って標準的感染予防策を実施する。体液への接触が考えられる場合は、医療用手袋、マスク、ガウン、防護メガネ等を用いること。
- 3) まれに、本システムのチューブ閉塞によって、250mmHg 以上の陰圧が創傷部にかかる可能性がある。その際は直ちに機器ディスプレイのメッセージに従い警告の状態を解除する。詳細は取扱説明書参照。
- 4) 閉塞警報中、スクリーン上に「お待ち下さい」と表示された際には、復旧システムが作動中の為、一時的に操作が行えなくなる。その場合は、自動復旧動作が完了するまで操作しないこと。緊急に停止が必要な場合に限り、電源スイッチを切ること。
- 5) 電池動作時にバッテリーインジケータの残量がなくなり、電池電圧低下警報が鳴った場合は、速やかに電源コードを商用電源に接続すること。
- 6) 本システム全般及び患者に異常のないことを適宜監視すること。
- 7) 本システム及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本システムの動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 小柄な体型の患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創傷を有する患者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、慎重に対応すること。
- 2) 脳血管障害、循環器系の合併症等を有する患者においては特に注意して慎重に対応すること。
- 3) 患者に、自律神経反射の亢進(交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の上昇)がみられた場合は感覚器への刺激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 心・肺、胸部食道術後の患者で、縦隔炎等の難治性の感染を有する創傷は、臨床的な感染症状が軽快し、出血等の危険がないと判断した場合のみ使用すること。使用する際には慎重に対応すること。

2) 出血する恐れのある患者については、以下の通り慎重に対応すること。

- ①本システム使用直前に、露出血管や臓器の被覆処置を行った場合は、慎重に対応すること。
- ②低い陰圧 75mmHg から開始する。治療初期段階は頻回に観察し、患者の出血状況を確認すること。
- ③著しい出血が認められた場合(拍動性の出血又は大量の出血が起きた場合、チューブ及びキャニスター内に鮮血がみられた場合等)は、本体の電源を落とし、出血部位の確認及び止血措置をとること。十分な止血が行われ、出血の恐れがなくなるまで本システムを再開してはならない。
- ④出血部位の確認及び適切な止血処置を行えるよう、医師及び/又は看護師による監視体制を敷くこと。
- ⑤抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者は、PTINR 値: 1.5~2.5 等の臨床検査値を参考に、投与量及び出血の管理を行い、慎重に対応すること。

3) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なドレッシング交換を行ない慎重に対応すること。また、感染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の合併症について頻繁にモニターすること。全身性感染の徴候又は創傷部における進行性の感染徴候が認められた場合は本システムの中止を考慮すること。

4) 本治療は、実質的な治療を2時間以上中断しないこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置
磁気共鳴システム(MRI)	MRI 環境下での使用に適した設計がなされていない。	併用不可
高圧酸素治療室(HBO)	HBO 環境下での使用に適した設計がなされていない為、火災の危険がある。	併用不可
電気メス(真空管ギャップ式)	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	併用不可

2) 併用注意(併用に注意すること)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置
除細動器	電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性がある。	フォームの適用部位、又はその周辺へ使用しない。
電気メス	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	電気メス、及びコードと本体の距離を25cm以上離す。電気メスと本体の電源は、別系統のコンセントを使用する。

4. 不具合・有害事象

海外で報告された不具合・有害事象は以下の通りである。これらの有害事象が認められた場合は直ちに適切な措置を行うこと。

1) 重篤な不具合・有害事象

重篤度	事象	因果関係		件数
		なし	あり・不明	
死亡	出血	7	4	11
重篤(死亡以外)	アレルギー反応	1	1	2
	出血	5	6	11
	治療の失敗	1	2	3
	浸軟	1		1
	組織障害/骨折		1	1
	予期せぬ医学/外科的介入	3	1	4
	創傷に関連する感染	2	1	3
合計		20	16	36

(2002~2008年11月)

2) その他の不具合・有害事象

皮膚炎	16
浸軟	14
フォームの置き忘れ	9
不適切な治療、感染	各6
瘻孔の形成	5
皮膚損傷	3
腫脹、疼痛、植皮の失敗、出血	各2
誤使用、血腫、臓器露出(適応外使用)、治癒の遅滞、不快感、創傷の変色、損傷、挫傷、悪化、表皮剥離	各1
合計	77

(2002~2008年11月)

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に副作用があらわれやすいため、大量の滲出液による体液損失などに特に注意すること。

6. 小児等への適用

幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていない為、慎重に対応すること。

【臨床成績】

複雑性(開放性)創傷で、急性創傷、亜急性創傷又は裂開創傷を含む外傷性創傷、或いは術後創傷(潰瘍)を対象とした80症例(うち2例は中止)に治療を実施した。有効性(閉鎖日数)に関する評価について、本システムの必要性が最も高いと判断された5疾患に分類して層別解析を行った。各疾患の創傷閉鎖日数を表へ示す。治療群は二次治癒又は比較的簡単な手術手技(植皮・縫合等)による閉鎖が可能と判断されるまでの日数、既存対照群は二次治癒又は手術により実際に閉鎖した日数を調査し、比較評価した。評価基準の違いを考慮しても、本システムを用いた治療群の治療期間は短縮しており、創傷治癒の促進に有効性が認められた。

創傷閉鎖日数

疾患分類	既存対照群 (n=105)		V. A. C. 群 (n=66)	
	閉鎖日数	n	閉鎖日数	n
外傷性裂開創	33.4日	17	13.4日	14
縫合後離開創	48.8日	5	12.6日	7
術後開放創	89.7日	6	21.1日	8
皮膚欠損創	67.8日	25	16.6日	32
四肢切断創	70.6日	5	25.6日	5

発現した全有害事象は 34 件(詳細を一覧表へ示す)で、その内重篤なものは 3 件であった〔1 件(Probable Toxic Shock Syndrome)は因果関係不明、他の 2 件(心筋梗塞、高血圧性脳内出血)は本システムとの因果関係が否定された〕。

有害事象の一覧

事象	因果関係 (件数)		計
	なし	あり・不明	
心臓障害	2		2
疼痛		8	8
医療機器による疼痛		1	1
処置による疼痛		7	7
発熱		1	1
ブドウ球菌性毒素ショック症候群		1	1
医療機器不具合		1	1
尿蛋白	1	1	1
脳出血	1		1
皮膚炎		2	2
接触性皮膚炎		1	1
湿疹		2	2
掻痒症		4	4
発赤		1	1
計	3	31	34

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 使用条件

温度範囲 : 室温

相対湿度 : 30% ~ 75%

大気圧範囲: 500hPa ~ 1060hPa

2) 保管条件

温度範囲 : 室温

相対湿度 : 10% ~ 95% (結露しないこと)

大気圧範囲: 700hPa ~ 1060hPa

2. 貯蔵・保管等の注意

- 1) 水のかからない場所に設置・保管する。
- 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオン分などを含む空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管する。
- 3) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しない。
- 5) 有効期限・使用の期限
指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数: 5 年(自己認証による)

【取扱い上の注意】

- 1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 2) 使用の前には始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
- 3) 本システム使用前には当該添付文書及び取扱説明書を確認の上使用すること。
- 4) 習熟した者以外は本体を操作しないこと。
- 5) 本体はセンサー等を使用した精密機械なので、丁寧に扱うこと。

- 6) 強い静電気が加わらないように注意すること。
- 7) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。
- 8) 本体の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しない。本体に液体(薬液や血液等)がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
- 9) ぬれた手で本体に触れないこと。
- 10) 本体の表示部や操作部(スイッチ等)を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作しないこと。
- 11) 分解、修理、改造は行わないこと。

【保守・点検に係る注意】

本体を安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、ケーシーアイ株式会社の担当者へ連絡すること。また、下記の事項について注意すること。

- 1) しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。また、電源コードをコンセントに接続し十分にバックアップ用の電池を充電すること。
- 2) 感染防止のため、一患者使用毎に消毒・清拭・清掃を行うこと。但し、ガス消毒器等による本体の滅菌・消毒はしないこと。消毒・清拭・清掃を行わずに他の患者には使用しないこと。
- 3) 消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本体を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液の例として、次亜塩素酸ナトリウム希釈液 500ppm がある。

【承認条件】

(未定)

【包装】

陰圧維持管理装置

1 台単位で包装

【主要文献及び文献請求先】

ケーシーアイ株式会社

〒102-0094

東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号

紀尾井町ビル 5 階

電話 03-3230-3854

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ケーシーアイ株式会社

〒102-0094

東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号

紀尾井町ビル 5 階

電話 03-3230-3854

製造販売業許可番号: 13B1X10052

製造者：

KCI USA, Inc.

6203 Farinon Drive

San Antonio, TX 78249 USA

KCI Manufacturing Ireland

IDA Business & Technology Park,

Dublin Road, Athlone, County Westmeath, Ireland

表示等製造業者：

泉工医科貿易株式会社 春日部ワークス

埼玉県春日部市梅田 3-30

医療機器製造業許可番号：11BZ200020