

da Vinci 5 サージカルシステムにおける Force Feedback Technology を備えた持針器の使用に関する注意喚起

(日本産科婦人科内視鏡学会 / 日本婦人科ロボット手術学会)

当該機能の使用に関する学会見解

このたび、米国における FDA 審査および製造元からの報告により、「子宮摘出術および子宮筋腫核出術におけるフォースフィードバックニードルドライバの使用は、鉗子触覚の誤認による不十分な結紮に起因する術後出血の報告を受けて、現時点で米国では禁忌とされている」ことが判明しました。

Use of the force feedback needle driver is contraindicated in hysterectomy and myomectomy due to the risk of vaginal bleeding requiring hospital readmission and/or the need for additional procedures. The use of non-force feedback needle drivers is recommended for suturing in these procedures. (米国添付文書 p16 Contraindication の項より抜粋)

一方、添付の様に当該鉗子の添付文書には冒頭に警告が加えられましたが、日本を含む他国では同様の禁忌設定は行われていません。しかし、両学会としては現時点で以下のアラートを発出致します。

1. 事実として、米国においては当該機能の使用は婦人科と頭頸部外科において禁止されています。
2. 日本において規制当局は同様の判断を示していませんが、学会としては現時点で安全性の担保が十分であるとは言えず、当該持針器の使用を推奨いたしません。
3. 当該機能を使用する場合には、術者がそのリスクを十分に理解し、自らの責任において使用してください。

両学会は、会員の皆様と社会に対し、正確かつ透明性の高い情報を提供する責務があると考えております。本件も含め、今後も国内外の科学的エビデンスを注視し、患者の安全を最優先に、適切な手術手技の普及に努めてまいります。

日本産科婦人科内視鏡学会

理事長 万代 昌紀

日本婦人科ロボット手術学会

理事長 小林 裕明

機械器具 (25) 医療用鏡

管理医療機器 再使用可能な内視鏡用能動処置具 (JMDN コード：38816000)

Force Feedback 用 インストゥルメント

【警告】

1. Force Feedback ニードルドライバを使用する場合、Force Feedback が誤って解釈され、結び目を締める際に十分な力が得られないことがあるので視覚情報も用いて結紮すること。
[Force Feedback だけで操作を行うと、縫合不全や出血を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適応対象（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。]

<使用方法>

- 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。]
- 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。]
- 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) 持針器型

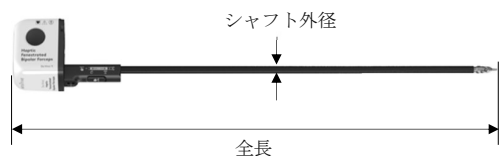
- Force Feedback ラージ ニードルドライバ
- Force Feedback Mega SutureCut ニードルドライバ

2) 把持鉗子型

- Force Feedback カディエールフォーセプス
- Force Feedback ProGrasp フォーセプス

2. 形状

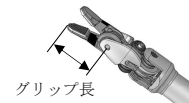
インストゥルメント全体図



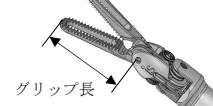
先端(グリップ)

構成品名	先端図
Force Feedback ラージ ニードルドライバ	

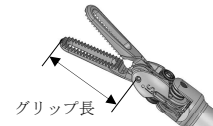
Force Feedback
Mega SutureCut ニードル
ドライバ



Force Feedback
カディエールフォーセプス



Force Feedback
ProGrasp フォーセプス



3. 寸法

構成品	全長 (cm)	グリップ長 (cm)
Force Feedback ラージ ニードルドライバ	63	1.0
Force Feedback Mega SutureCut ニードルドライバ	64	1.1
Force Feedback カディエールフォーセプス	64	2.0
Force Feedback ProGrasp フォーセプス	64	2.8

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、炭化タングステン、ポリエーテルエーテルケトン、銀合金、ナイチノール、タングステン、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

設定回数を超え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。

【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、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。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌の製品であるので、使用前には必ず取扱説明書に従い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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

構成品	使用回数
Force Feedback ラージ ニードルドライバ	6 回
Force Feedback Mega SutureCut ニードルドライバ	6 回
Force Feedback カディエールフォーセブス	6 回
Force Feedback ProGrasp フォーセブス	6 回

＜使用前準備＞

- 1) 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。

＜使用中の操作＞

- 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、組織等の処置を行う。

＜使用後＞

- 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。

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
da Vinci シリズカニューラシール	13B1X10126000001
da Vinci シリズカニューラ*	13B1X10126000002

*: 本品はフレアカニュー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

- 1) 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。]
- 2) 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。
- 3) 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。]
- 4) 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。
- 5) 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。]
- 6) 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ため。]
- 7) 本品をインストゥルメントカニューラを通して挿入・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ューラから取り出すまで、本品は真っ直ぐにしておくこと。

- 8) 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ューラのルーメンに付着させないように注意すること。
- 9) インストゥルメントカニュー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。]
- 10) 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。]
- 11) 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、水又は酵素洗浄剤に浸しておくこと。
- 12) 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。]
- 13) 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。

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
 - ・ 動作不良
- 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(嗔声)
- ・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