

2022年6月28日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	ロボット支援手術（ダヴィンチ手術）時のダブルバイポーラー法施行における Valleylab™FT10 および VIO3 の使用
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 池田 智明
対象者	当院でダヴィンチ手術を受けられる方
承認日	2022年6月28日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】 ダヴィンチシステム用バイポーラインストウルメントは、最大ピーク電圧は500Vで使用するよう設計されています。 ダヴィンチ手術で使用するエネルギーデバイスとして、インテュイティブ社が認可しているコヴィディエンジャパン社の Force Triad を使用していますが、この機種は2016年に販売終了しており、2022年12月で保守点検サポートが終了となります。代替機器には当院で使用実績がある Medtronic 社の Valleylab™FT10 エネルギープラットフォーム、もしくは ERBE 社の VIO3 があり、安全性・動作安定性に優れているため、今後のダヴィンチ手術時のエネルギーデバイスとして使用します。</p> <p>【想定される不利益と対策】 今回、使用する Medtronic 社の Valleylab™FT10 エネルギープラットフォームもしくは ERBE 社の VIO3 は、最大ピーク電圧が500Vを超えるため適応外使用となりますが、取扱説明書上のピーク電圧は最大出力時のものであり、実際の使用時における出力はピーク電圧500Vを超えず、装置に異常をきたすことはありません。また、予想される不具合時には使用を中止し、手術自体も別のエネルギーデバイスで続行し得るため、対処可能と考えます。</p>
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上