



**2007 年 10 月 23 日改訂（第 4 版）

** 承認番号：21900BZX00884000

*2007 年 3 月 27 日改訂（第 3 版）

** 機械器具（30）結紮器及び縫合器

** 体内固定用組織ステープル（単回使用メス / 単回使用手術用ステープラ） **JMDN コード：35615003

** 高度管理医療機器

カーブド カッター

[本体及び交換用カートリッジ]

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用後は、ステイブルラインを十分に観察し、出血やリークなどがなく、適切にステイブルが形成されていることを必ず確認すること。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。
2. ステイブル縫合を行なう前に、縫合を行なう組織がジョーの中に正しく取り込まれていることを必ず確認すること。組織がひだになっていたり、伸びていたり、不均等に取り込まれている場合は、ステイブルの形成不全を引き起こし、縫合部で出血やリークを起こす原因となる。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。
4. 標準組織用ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
5. 厚い組織用グリーンカートリッジを装填した本品は、2.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
6. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
7. 中枢側及び末梢側の止血処置がなされてない限り、本品を主要血管には使用しないこと。
8. 1 回の手技中につきカートリッジの再装填を 5 回まで行うことができる（合計 6 回までファイヤすることができる）が、それ以上の再装填は行わないこと。[重要な基本的注意の項参照]

** 【形状、構造及び原理等】

本品は、消化器外科の手術において、組織の切離・切除と縫合を行なうカーブ型ヘッドが付いたマルチファイア（ステイブル縫合を行うこと）式のディスポーザブル製品である。本品は*チタニウム合金*製ステイブルで 4 列の互い違いのステイブルラインを形成し、2 列目と 3 列目のステイブル間のナイフ*（ステンレス鋼*）を用いて、曲線状に 40mm の切離処置を行なう。本品は、使用済みカートリッジが装填されていたり、カートリッジ未装填の場合は、器具が閉じない機構になっている。また、クロージャートリガーが閉鎖位置にロックされていない場合にはファイヤできない機構を備えている。リテイニングピンは組織の位置を保つ役割を果たし、手動またはクロージャートリガーを握って自動で操作できる。

本品にはカートリッジがあらかじめ装填されているが、必要に応じ、専用のカートリッジを 1 回の手技に 5 回まで再装填することができる。

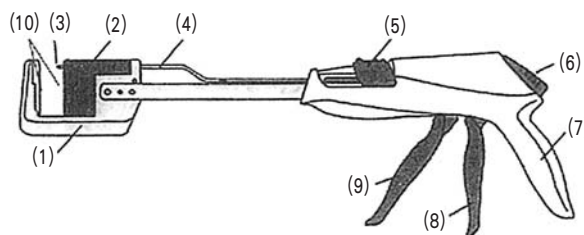
カートリッジには、ナイフブレード、カートリッジアンビル、カッティングワッシャー、リテイニングピン、ステイブルリテイナーが付いており、ナイフブレードの両側には互い違いになった 2 列のステイブルが内蔵されている。

カートリッジには 2 種類のサイズがある。カートリッジの種類と本体の適合性については、下記「本体の製品コード」を必ず参照のこと。

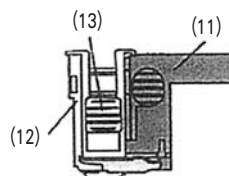
1. 各部の名称

- * (1) カーブ型ヘッド（アルミニウム合金及びナイロン*）
 (2) カートリッジ（液晶ポリマー*）
 (3) リテイニングピン（ステンレス鋼*）
 (4) プッシュロッド
 (5) リテイニングピンアクチュエーター
 (6) リリースボタン
 (7) ハンドル
 (8) クロージャートリガー
 (9) ファイヤリングトリガー
 (10) ジョー
 (11) カートリッジ（液晶ポリマー*）
 (12) カートリッジアンビル
 （ポリエチレン及びステンレス鋼*）
 (13) ステイブルリテイナー

<本体>



<カートリッジ>



*体液に接触する部分の素材

本体の製品コード

本体製品コード	カートリッジ装填済みコード	適用組織	組織の厚み	ステイブル数	カートリッジカラー
CS40B	CR40B	標準組織用	1.5mm	46	ブルー
CS40G	CR40G	厚い組織用	2.0mm	46	グリーン

注意：本体には、ブルー（標準組織用）とグリーン（厚い組織用）のカートリッジを交換して使用できる。

**2. 原理

縫合予定組織を本品の先端（ジョー）に取り込み、クロージャートリガーで固定する。ファイヤリングトリガーを握りこむことによりチタン製のステイブルがドライバーで押し出され、4列の互い違いのステイブルラインを形成するとともに、2列目と3列目のステイブルの間のナイフでステイブルラインの間の組織を曲線状に切離する。

本体は1回の手技中につきカートリッジの再装填を5回まで行うことができ、本体1つにつき合計6回までファイヤ可能である。

**【使用目的、効能又は効果】

内臓などを金属針で自動的に縫合するステイプラー

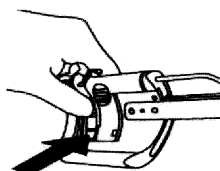
**【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

出血、リーク、破裂など臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

1. 操作方法

- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 「Push to Remove（押して外す）」と印字されたパッドを押して、ステイブルリテイナーを取り外す。ステイブルリテイナーはカートリッジを押さえながら取り外すこと。ステイブルリテイナーを取り外した後は、カートリッジが本品にしっかり装填されているかカートリッジを押し下げて必ず確認すること。ステイブルリテイナーは廃棄すること。



- (3) 指をクロージャートリガーにあてて、ハンドルを手のひらでつかむ。縫合・切離を行なう組織がカートリッジアンビルとカートリッジの間にくるようにする。
注意：カートリッジアンビルの穴が組織に覆われていると、リテイニングピンが組織を穿通する。必要に応じて組織の位置を変えること。
- (4) ハンドルの上にあるアクチュエーターボタンを用いてリテイニングピンを手で動かすか（図 A）、クロージャートリガーを握ってリテイニングピンを自動的に進めるか（図 B）して、組織をジョーの開口部に取り込む。閉じながら中ほどまでくると「カチッ」という音が聞こえ、本品が中間位置にきたことが分かるので注意すること。中間位置では、リテイニングピンは組織を固定しているカートリッジアンビルの穴に完全に収まっていて、ジョーが半分開いた状態になっている。必要に応じて、本品の中で組織の位置を変えること。ここでクロージャートリガーを放すと、ジョーの開口部はそのままの状態を保ち、縫合・切離を行なう組織の位置を最終的に決められるようになる。リテイニングピンは完全にかみあっている。
注意：リテイニングピンを自動的に動かす場合は、組織を誤って穿通することのないように、組織が正しい位置にきていることを必ず確認すること。
注意：本品をファイヤする前に、ファイヤリングトリガーを握らないこと。

図 A

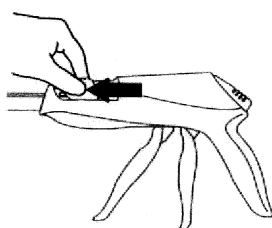
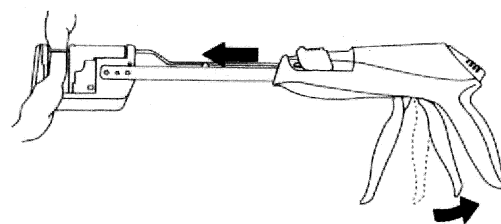


図 B

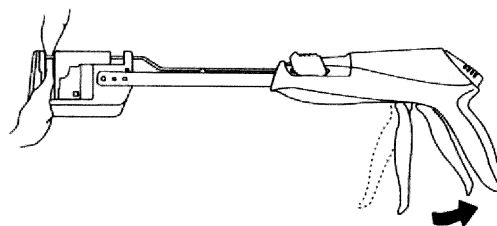


- (5) クロージャートリガーがロックされるまで、クロージャートリガーとハンドルを完全に握り込む。クロージャートリガーがロックされると、ファイヤリングトリガーがファイヤ準備位置にくる。縫合・切離される組織にカートリッジが押し付けられる。「カチッ」という音がして、ジョーが閉じられたことを必ず確認する。クロージャートリガーから指を全て放し、閉じた状態が維持できていることを必ず確認する。

注意：縫合前に本品の中で組織の位置を変える必要がある場合は、ハンドルとクロージャートリガーをわずかに握ってリリースボタンを押して、ジョーを開き、クロージャートリガーを少しずつ緩めていく。クロージャートリガーが完全に開いた状態に戻り、ジョーから組織が離れるが、リテイニングピンは出たままとなる。ここで組織の位置を変えることができる。

注意：本品は使用済みのカートリッジが装填されていたり、カートリッジ未装填あるいはカートリッジの装填が不適切でメタルハウジングに完全に装着されていない場合は、途中までしか閉じない機構となっている。こうした場合、本品は3分の1ほど閉じて止まるが、クロージャートリガーを放すと完全に開いた状態に戻る。使用済み又は誤装填されたカートリッジは、新しいカートリッジに交換すること。カートリッジが未装填の場合は、本品にカートリッジを装填すること。上記の手順に従った後でも途中までしか閉じない場合、完全に閉じない場合は、本品を使用しないこと。

注意：ジョーを閉じた後、ファイヤする前に15秒ほどそのまま保持すると、組織がよく圧縮され、ステイブルがより良く形成できることがある。



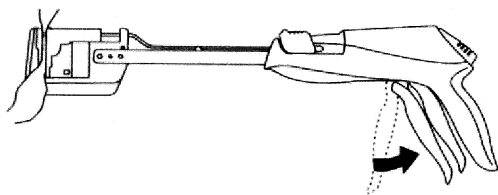
- ** (6) ハンドルとクロージャートリガーを手のひらでつかみ、指をファイヤリングトリガーにあてる。ファイヤする前に、リテイニングピンがカートリッジアンビルの穴に収まっていることを必ず確認する。

注意：ファイヤする前に、目標の組織が本品の閉じたジョーの中にきていることを必ず確認すること。リテイニングピンの位置が適切でない場合、ステイブルが正しく形成されず、ステイブルの不形成・不完全形成やリークを引き起こすことがある。

注意：ファイヤする前に、本品が完全に閉じていることを必ず確認すること。

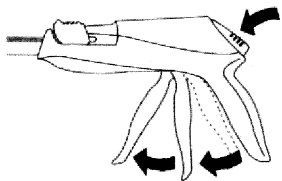
注意：本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全なステイブル形成の原因となる。

- (7) ファイヤリングトリガーがクロージャートリガーに（プラスチック同士）触れるまで完全に握り込むと、ステイプルとナイフブレードがファイヤされて、組織が切離できる。手を放すと直ぐにファイヤリングトリガーが自動的に中間位置に戻り、クロージャートリガーは完全に閉じた状態のまま残る。ステイプルが適切に形成できないことがあるため、ファイヤの最中にリリースボタンを押さないようにすること。

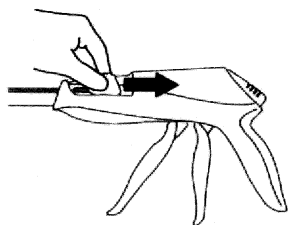


- (8) ファイヤした後はクロージャートリガーを握り、親指でリリースボタンを押して、ジョーを開く。コントロールしながらリリースするには、リリースボタンを押したまま、手を徐々に広げてクロージャートリガーを放す。カートリッジのドライバが露出して、カートリッジが使用済みであることが分かる。リリースボタンを押しても本品が開かず、組織から離れない場合は、リリースボタンを押しながら、同時にクロージャートリガーを引っ張ることで開くことができる。

注意：ステイプルラインを調べて、出血やリークなどがなく適切にステイプルが形成されていることを必ず確認すること。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行なうこと。

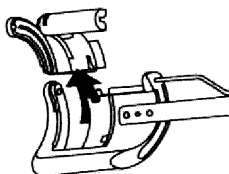


- (9) 手でリテイニングピンをカートリッジ内に戻す。ステイプルラインと切離部の処置が完全であることを必ず確認する。本品を取り外す。



2. カートリッジの交換

- (1) 無菌的にカートリッジを取り出す。破損防止のためカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
 - (2) リリースボタンを押下げて、本体を開いた状態にする。リテイニングピンがカートリッジ内に引っ込んでいることを必ず確認すること。
 - (3) 使用済みのカートリッジを本体から取り外す。カートリッジの上部をつかんで上に持ち上げ、カートリッジをジョーから外す。使用済みのカートリッジは適切な方法で廃棄すること。
- 注意：ステイプルと器具に付着した体液が残っている場合は、ジョーを拭くか滅菌された液体ですすぐかして、洗浄すること。



- (4) 新しいカートリッジにステイプルリテイナーが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイナーが付いていない場合は、カートリッジを廃棄すること。ステイプルリテイナーは、カートリッジを本体に装填するまでは取り外さない。

注意：ステイプルリテイナーは、カートリッジが本体に正しく装填されるまでは取り外せない。カートリッジ装填済みの本体は、ステイプルリテイナーを取り外すまでは使用できない。

- (5) 新しいカートリッジをメタルハウジングに挿入し（図 C）、「バチン」と留める。その際、カートリッジの両側のメタルハウジングのガイドに沿うように、カートリッジを本体のジョーの中に合わせる。カートリッジの位置を正しく合わせたら、カートリッジを本品に押し込んで完全に装着させる（図 D）。ステイプルリテイナーを取り外す（図 E）。カートリッジがジョーにしっかりと固定されていることを必ず確認すること。

注意：使用、未使用にかかわらず、カートリッジを本体から取り外した場合、またステイプルリテイナーが既にカートリッジから取り外されている場合は、カートリッジを本体に装填することはできない。

図 C

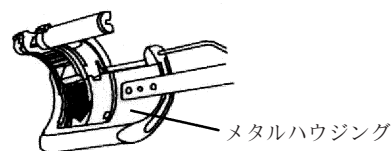


図 D

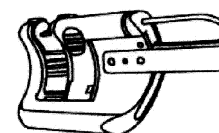
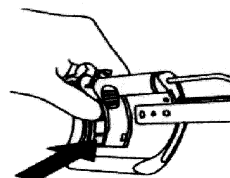


図 E



- (6) カートリッジ装填後にステイプルリテイナーを取り外してから、新しいカートリッジの表面を調べる。ドライバがカートリッジから飛び出しているようなら、別のカートリッジに交換する。
- (7) これで本体にカートリッジが装填されて、使用できる状態になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はカーブド カッターの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。

- (3) レーザーや電気メス、超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるためその原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
- (4) カートリッジが装填されていない本品をファイヤしないこと。
- (5) カートリッジにステイブルリテイナーが付いていない場合は、使用せずにカートリッジを廃棄して新しいものに交換すること。ステイブルリテイナーは、カートリッジを本体に装填するまでは取り外さないこと。
- (6) 組織を縫合する前に、新しいカートリッジ表面のステイブルが出てくる部分を必ず確認すること。色のついたドライバーがカートリッジから飛び出しているようなら、使用せずに別のカートリッジに交換すること。
- (7) 切離予定のない組織を切離しないようにすること。
- (8) ファイヤする前にリテイニングピンがカートリッジアンピルの穴におさまっていることを必ず確認すること。リテイニングピンの位置が適切でない場合、ステイブルが正しく形成されず、ステイブルの不形成・不完全形成やリークを引き起こすことがある。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。
- (9) クロージャートリガーがハンドルにきちんとロックされてからファイヤすること。きちんとロックされていない場合はファイヤしないこと。
- ** (10) 本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイブル形成の原因となる。
- (11) 適切にファイヤするためには、ファイヤリングトリガーをクロージャートリガーに向けて完全に引き寄せる必要がある。ファイヤを途中で止めないこと。
- (12) ファイヤとリリース操作後、本品を取り外す前に、切離が完全に行なわれていることを必ず確認すること。
- (13) 本品を取り外す前に、手でリテイニングピンをカートリッジ内に戻すこと。
- (14) 使用後は廃棄すること。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。

- 1) 出血
- 2) 縫合不全（リーク）

4. その他の注意

- (1) 組織を取り込んで本品を閉じる前に、ステイブルリテイナーを必ず取り外すこと。
- (2) 体液が付着した器具は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

本体 1箱3個入り、1個入り

交換用カートリッジ 1箱6個入り、1個入り

【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

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

【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

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Ethicon Endo-Surgery, LLC