

## エンドスコピック リニヤー カッター

### 【警告】

- 本品を主要な血管（大静脈、左右主肺動静脈など）に使用する場合には、中枢側・末梢側の止血処置に関する基本的な外科手術の原則を遵守すること。
  - 周辺組織を十分剥離すること。
  - 血管の中枢側・末梢側ともに不測の出血を防止するため、クランプをかけて使用するなど十分な注意を払って使用すること。
- 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、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、エア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。
- 本品ファイヤ中又はファイヤ直後に出血が認められた場合には、アンビルジョー及びカートリッジジョーの間（以下ジョーと呼ぶ。）をリリースせずに出血部位の中枢側・末梢側にクランプをかけるなどして、その後速やかに縫合止血処置を行うこと。ジョーの解放後、出血が起こった場合、速やかに組織の切離縁を把持して止血処置を行うこと。
- カートリッジの交換前には、前のファイヤ時のステイプルが本体のアンビルジョーやカートリッジジョーに残らないように滅菌水にジョーを入れ洗い落とし、アンビルジョー及びカートリッジジョーを拭き取り、その後必ず目視で確認すること。[残存したステイプルによるミスファイヤもしくはステイプル打針不全を防止するため。]

### 【禁忌・禁止】

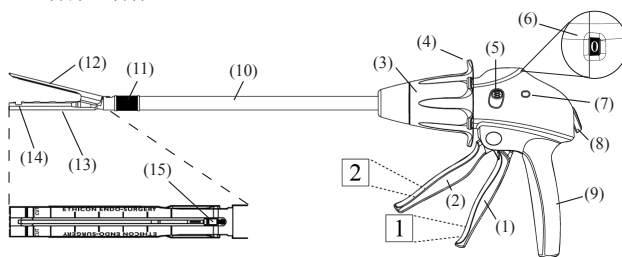
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。  
 [再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
  - 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
  - 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
- グレーカートリッジを装填した本品は、0.75mmに圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に0.75mm未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
- ホワイトカートリッジを装填した本品は、1.0mmに圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に1.0mm未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
- 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。
- ゴールドカートリッジを装填した本品は、1.8mmに圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に1.8mm未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
- 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。
- ブラックカートリッジを装填した本品は、2.3mmに圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に2.3mm未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
- 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
- 大動脈には使用しないこと。
- 中枢側及び末梢側の止血の事前準備がなされていない限り、本品を主要血管に使用しないこと。
- 目視で組織断端の状況が確認できない部位には、本品を使用しないこと。
- 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。
- 1回の手技中につきカートリッジの装填を12回まで行うことができる（合計12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。なお、ステイプルラインに補強材を使用した場合、ファイヤ可能回数が減少することがある。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、金属製のステイプルが充填された専用カートリッジ（＜備考：本品に装填可能な専用カートリッジ（別品目）＞を参照）と共に使用し、専用カートリッジ内にあるステイプルを組織に打ち込むと同時に組織を切断するために使用するステイプラである。一般外科、婦人科、泌尿器科、胸部外科等の開腹開胸手術及び内視鏡下手術において組織の切離・切除及び吻合・縫合をする際に使用される。ステイプルラインや組織の補強材と共に使用することができる。専用カートリッジを装填した本品を操作することによってステイプルが打ち出され、3列交互のステイプルラインが2本（合計6列）形成される。同時に、2本のステイプルラインの間をナイフが走り、組織が切断される。縫合長（ステイプルラインの長さ）及び切断長（ナイフが切断する長さ）により、2種類のタイプ（タイプ45、タイプ60）がある。タイプ45の縫合長は約45mm、切断長は約42mmである。また、タイプ60の縫合長は約60mm、切断長は約57mmである。本品のファイヤは3回のストロークによって完了（全長のステイプルラインが形成）し、4回目のストロークによりナイフが元の位置に戻る。

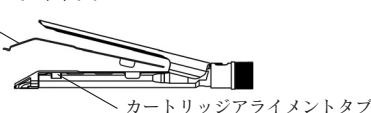
本品は、アーティキュレーションジョイント部にてシャフトを約15°、30°または45°の角度に曲げた（アーティキュレートさせた）状態でファイヤすることもできる。

### 1. 各部の名称



＜カートリッジ装填時の先端拡大図＞

ステイプルリテーニングキャップ



カートリッジアライメントタブ

- クローズングレバー
- ファイヤリングトリガー
- ローテートノブ
- フィン
- マニュアルナイフリバーススイッチ
- ストロークカウントインジケータ
- ナイフ方向インジケータ
- リリースボタン
- ハンドル
- シャフト（ステンレス鋼<sup>※</sup>）
- アーティキュレーションジョイント（ポリウレタン<sup>※</sup>、アルミニウム合金<sup>※</sup>）
- アンビルジョー（ステンレス鋼<sup>※</sup>）
- カートリッジジョー（ステンレス鋼<sup>※</sup>）
- アライメントスロット
- ナイフブレードインジケータ

潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム<sup>※</sup>、ポリテトラフルオロエチレン<sup>※</sup>及びシリコン油<sup>※</sup>を含む。また、シャフトにはナイフ（ステンレス鋼<sup>※</sup>）が内蔵されている。

<sup>※</sup>体液に接触する部分の原材料

<本品の製品コードと仕様>

[タイプ 45]

| 製品コード  | 付属カートリッジ | シャフト      | シャフト長  |
|--------|----------|-----------|--------|
| EC45A  | なし       | アーティキュレート | 340 mm |
| SC45A  | なし       | アーティキュレート | 280 mm |
| EC45AL | なし       | アーティキュレート | 440 mm |

[タイプ 60]

| 製品コード   | 付属カートリッジ | シャフト      | シャフト長  |
|---------|----------|-----------|--------|
| EC60A   | なし       | アーティキュレート | 340 mm |
| SC60A   | なし       | アーティキュレート | 280 mm |
| LONG60A | なし       | アーティキュレート | 440 mm |

(本品には出荷時カートリッジが装填されていない。使用時には適合する専用のカートリッジを装填して使用すること。)

<備考：本品に装填可能な専用カートリッジ（別品目）>

\*\* [タイプ 45]

| 製品コード                | カートリッジカラー | 形成後のステイプル高さ（公称）<br>(mm) | 縫合長（ステイプルラインの長さ）<br>(mm) | 切断長（ナイフが切断する長さ）<br>(mm) | ステイプル数 | ステイプルライン数 |
|----------------------|-----------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------|-----------|
| ECR45M <sup>*1</sup> | グレー       | 0.75                    | 45                       | 42                      | 70     | 6         |
| ECR45W <sup>*1</sup> | ホワイト      | 1.0                     | 45                       | 42                      | 70     | 6         |
| ECR45B <sup>*1</sup> | ブルー       | 1.5                     | 45                       | 42                      | 70     | 6         |
| ECR45D <sup>*1</sup> | ゴールド      | 1.8                     | 45                       | 42                      | 70     | 6         |
| ECR45G <sup>*1</sup> | グリーン      | 2.0                     | 45                       | 42                      | 70     | 6         |

<sup>\*1</sup>：「販売名：エンドバス エンドカッター EC45  
(承認番号：22100BZX00089000)」

\*\* [タイプ 60]

| 製品コード                | カートリッジカラー | 形成後のステイプル高さ（公称）<br>(mm) | 縫合長（ステイプルラインの長さ）<br>(mm) | 切断長（ナイフが切断する長さ）<br>(mm) | ステイプル数 | ステイプルライン数 |
|----------------------|-----------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------|-----------|
| ECR60W <sup>*2</sup> | ホワイト      | 1.0                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| ECR60B <sup>*2</sup> | ブルー       | 1.5                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| ECR60D <sup>*2</sup> | ゴールド      | 1.8                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| ECR60G <sup>*2</sup> | グリーン      | 2.0                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| GST60W <sup>*3</sup> | ホワイト      | 1.0                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| GST60B <sup>*3</sup> | ブルー       | 1.5                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| GST60D <sup>*3</sup> | ゴールド      | 1.8                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| GST60G <sup>*3</sup> | グリーン      | 2.0                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |
| GST60T <sup>*3</sup> | ブラック      | 2.3                     | 60                       | 57                      | 88     | 6         |

<sup>\*2</sup>：「販売名：エンドカッター（承認番号：21900BZX00881000）」

<sup>\*3</sup>：「販売名：GSTカートリッジ（承認番号：22700BZX00155000）」

## 2. 原理

ファイヤリングトリガーを握り込むと、専用カートリッジ内のステイプルが押し上げられて組織を貫通し、アンビルジョーに当たってステイプル先端が曲げられる。ステイプルが形成された後からステイプルラインの間をナイフが走り、組織を切断する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、開腹開胸手術及び内視鏡下手術において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切断するために使用するステイブラである。

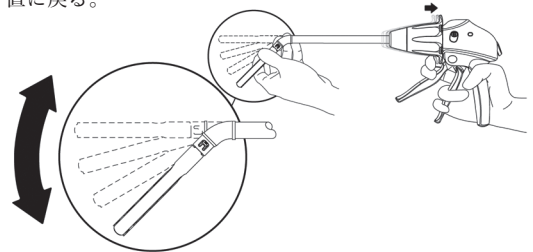
## 【使用方法等】

本品ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

使用前に専用カートリッジの本体への適合性、及び全ての機器や付属品の適合性を必ず確認する（【使用上の注意】参照）。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。

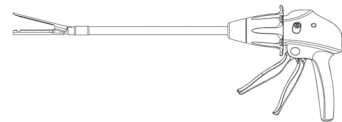
### 1. アーティキュレート機構の確認

- (1) ハンドルを握っている手の人差し指でローテートノブのフィンを手元側に引き、もう一方の手でジョーをアーティキュレートさせることにより、本品のアーティキュレート機構を必ず事前確認する。ジョーを側方へ曲げることにより、ジョーはそれぞれの方向に最大約 45° の角度までアーティキュレートできる。ジョーを側方へ曲げた状態でローテートノブのフィンを放すと、アーティキュレーションジョイントがロックされる。最大角に達する前にローテートノブのフィンを放すことにより、約 15° 及び 30° でアーティキュレーションジョイントをロックすることが可能である。アーティキュレーションジョイントを元の状態に戻すには、ローテートノブのフィンを手元側に再度引いてロックを解除する。これによりアーティキュレーションジョイントは自動的に元の 0° の位置に戻る。



### 2. 専用カートリッジの装填

- (1) ジョーが開いていることを必ず確認する。



- (2) 組織の厚みを十分に考慮し専用カートリッジを選択する。カートリッジにステイプルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップが付いていない場合はそのカートリッジを廃棄する。
- (3) 新しい専用カートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。

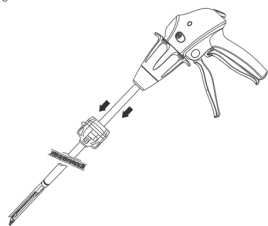


### 3. 本品の操作

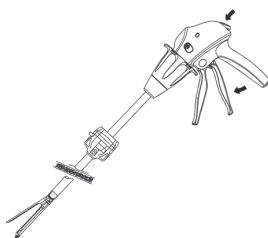
- (1) クロージングレバー（数字の 1 が印字された薄い灰色のレバー）をハンドル側にロックするまで握り込んでジョーを閉じる。「カチッ」という音が、クロージングレバーがロックされたことを示す。この時点ではファイヤリングトリガー（数字の 2 が印字された濃い灰色のレバー）を握り込まない。



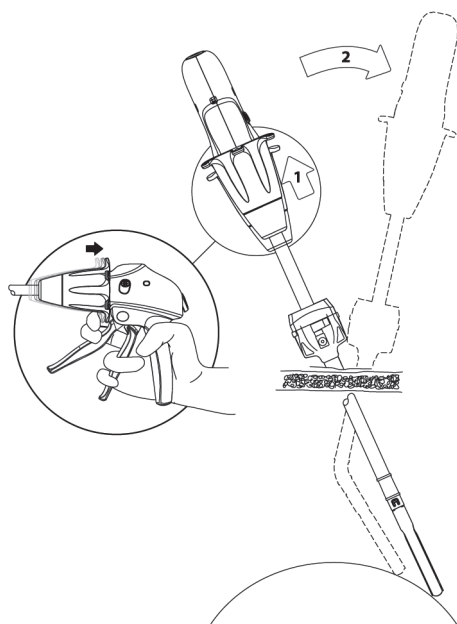
- (2) 適切なトロッカー又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。



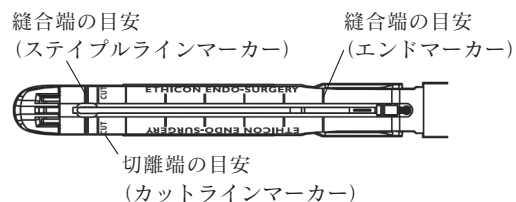
- (3) 体腔に挿入した後、リリースボタンを押してジョーを再び開き、クローズングレバーを元の位置に戻す。トロッカーを使用する際は、ジョーを開く前にトロッカースリーブを通り過ぎていることを必ず確認する。



- (4) 必要に応じて、ローテートノブのフィンを手差し指で操作してローテートノブを回転させ、ジョーをローテートさせる。本品のシャフトはいずれの方向にも自由に回転する。
- (5) 体腔内でジョーをアーティキュレートさせるには、ジョーを開いて術者の視野に入れた状態で、別の器具又は体腔内の組織や器官等の適切な表面を接触面として選択し、曲げたい方向とは反対側のジョー側面を接触させる。(ジョーを開いていないとアーティキュレートできない。) 人差し指でローテートノブのフィンを手元側に引き、本品を接触面に対して静かに押し当てるようにアーティキュレートしたい方向に本品を動かす。この際、ジョーが接触面から離れないようにする。希望の角度 (約 15°、30° 又は 45° のいずれか) になったらローテートノブのフィンを放して角度を固定する。



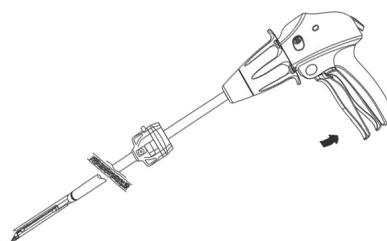
- (6) ステイプルをかける組織を挟み込むように本品の位置を決める。  
アンビルジョー及びカートリッジジョーの先端部にある黒い線は、ステイプルラインの端を示す。カートリッジジョーの“CUT”と書いてあるラインは、本品のカットラインの端の目安となる。組織がカートリッジジョーの近位端の黒い線 (エンドマーカ) より手前に取り込まれていないことを必ず確認する。



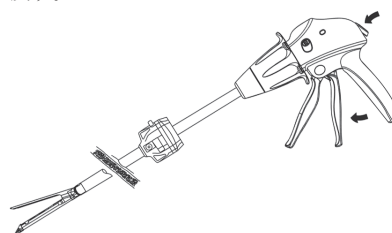
- (7) ジョーの位置を決めたら、クローズングレバー ① をハンドル側にレバーがロックされるまで握り込み、ジョーを閉じる。「カチッ」という音と感触がすると、レバーはロックされる。  
厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を 15 秒間その位置で保持してからファイヤすると、より良い圧縮及びステイプル形成が得られる可能性が高くなる。



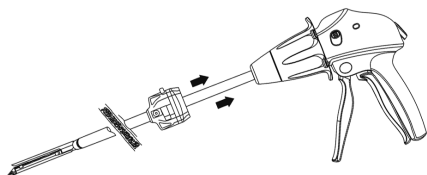
- (8) 本品をファイヤする。本品は 3 回のストロークによって全長のステイプルラインが完成し、4 回目のストロークによりナイフが元の位置に戻る。(ストローク: ファイヤリングトリガー ② をクローズングレバー ① に当たるまで完全に握り込んだ後、ファイヤリングトリガー ② をはなすこと。) ストロークの回数はストロークカウントインジケータに表示される。3 回目のストロークの後、ナイフ方向インジケータは手元方向を指し、ナイフがリターンモードになる。4 回目のストロークが終了すると、ストロークカウントインジケータに“0”が表示され、ナイフが元の位置に戻る。ナイフの位置は、ファイヤ中にナイフブレードインジケータを観察することによって確認することができる。



- (9) リリースボタンを押してジョーを開き、クローズングレバー ① とファイヤリングトリガー ② を元の位置に戻す。

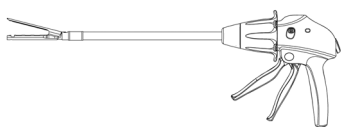


- (10) 本品を取り出す前に、組織がジョーから離れていることを必ず確認する。組織を十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、適切にステイプルが形成されていることを必ず確認する。出血やリーク、エアリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行う。
- (11) アーティキュレートされた本品を抜去する前に、ジョーを開いて術者の視野に入れた状態で、体腔内の障害物のない場所にジョーを移動させ、ローテートノブのフィンを引く。ジョーは自動的に元の真っ直ぐな状態に戻る。
- (12) 体腔から取り出す際は、ロックされるまでクローズングレバー **1** を握り込み、ジョーを閉じる。ジョーを閉じた状態で本品を抜去する。

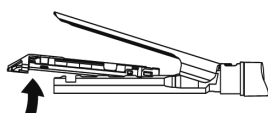


#### 4. カートリッジの交換

- (1) ジョーが開いていることを必ず確認する。



- (2) カートリッジを上方（アンビルジョーの方）へ押し上げて、カートリッジジョーから外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。



- (3) 新しいカートリッジにステイプルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
- (4) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。



#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドスコピック リニヤー 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) 内視鏡下手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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) 手技中に他の技術（電気焼灼など）を使用する場合は、それらの使用に伴う危害を避けるため、併用する機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (4) アーティキュレートの際、ジョーの前面（先端）を組織に押し付けないこと。組織を損傷させる恐れがある。
- (5) カートリッジ選択の際には、使用する本体の縫合長に適合する専用カートリッジであることを必ず確認すること。
- (6) 使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べる。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。

- (7) トロッカーあるいは皮膚切開創を通して本品を挿入する際は、ロックアウト機構が作動する可能性があるため、ファイヤリングトリガー **2** を不用意に動かさないよう注意すること。ロックアウト機構が作動すると、ストロークカウントインジケータにロックアウトシンボルが表示され、リリースボタンを押してもジョーが開かなくなる。この状態から復旧するには、一旦本品を取り出し、ナイフの進行方向を反対向きにするために赤色のマニュアルナイフリバーススイッチを押し下げること。ナイフ方向インジケータの矢印が手元方向を指しナイフがリターンモードになる。ファイヤリングトリガー **2** をクローズングレバー **1** に当たるまで完全に握り込むと、ストロークカウントインジケータに“0”が表示され、ナイフが元の位置に戻る。この状態でリリースボタンを押してカートリッジを交換すること。



ストロークカウントインジケータに表示されたロックアウトシンボル

- (8) 本品の最大アーティキュレーション角度は約 45° である。別の器具又は体腔内の組織や器官等にジョーを当てて本品をアーティキュレートさせる際、必ず目視で確認しながら、本品から受ける手ごたえに特に注意を払うこと。最大角度に達すると手ごたえが増大する。組織を損傷させる恐れがあるため、組織に過度の負荷をかけないようにすること。
- (9) ステイプルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物（クリップやステント、ガイドワイヤーなど）が組織と共に挟まれないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切断が不完全になったり、ステイプル不形成・不完全形成になったり、ジョーが開かなくなったりする原因となる恐れがある。
- (10) 組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。（特にジョーの根元に近い部分で）組織が重積していると、ステイプルの不形成・不完全形成の原因となる。ジョーに挟んだ組織が多すぎたり、厚すぎたり、よれていたりする状態でファイヤしようとすると、ファイヤに要する力が増大したり、性能を発揮しないことがある。
- (11) 組織がカートリッジジョーの近位端の黒い線（エンドマーカ）より手前に取り込まれていないことを必ず確認すること。近位端の黒い線より手前に取り込まれた組織は、ステイプルで縫合されずに切断される場合がある。
- (12) クローズングレバー **1** をロックすることが困難な場合、本品の位置を再度調整し、取り込む組織の量を減らすこと。適切なカートリッジの選択は、【禁忌・禁止】を必ず参照すること。
- (13) 厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を 15 秒間その位置で保持してからファイヤすると、より良い圧縮及びステイプル形成を行える可能性が高くなる。
- (14) 一度開始したファイヤは、4 回のストロークを行い、ナイフを元の位置に戻すまで完了させること。ファイヤを中断する必要がある場合、赤いマニュアルナイフリバーススイッチを押し下げてナイフの進行方向を反対向きにすること。ナイフ方向インジケータの矢印が手元方向を指し、ナイフがリターンモードになる。ファイヤリングトリガー **2** をクローズングレバー **1** に当たるまで完全に握り込むと、ストロークカウントインジケータに“0”が表示され、ナイフが元の位置に戻る。
- (15) ステイプルラインを交差させると、本品の耐久性が損なわれることがある。

- (16) カートリッジを選択する場合、組織と補強材をあわせた厚みに基づいて選択すること。本品と共に補強材を使用する場合、ファイヤの際、より大きな力が必要になることがある。また、ファイヤ可能回数が減少することがある。補強材を使用する場合、補強材の製造業者の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- (17) 本品のロックアウト機構が作動すると、ストロークカウントインジケータにロックアウトシンボルが表示される。作業を止め、ナイフの進行方向を反対向きにするために赤色のマニュアルナイフリバーススイッチを押し下げること。ナイフ方向インジケータの矢印が手元方向を指しナイフがリターンモードになる。ファイヤリングトリガー **2** をクロージングレバー **1** に当たるまで完全に握り込むと、ストロークカウントインジケータに“0”が表示され、ナイフが元の位置に戻る。この状態でリリースボタンを押して組織からジョーを離す。クロージングレバー **1** を握り込んでジョーを閉じ、本品を抜き、カートリッジを交換すること。ロックアウトした状態で無理にファイヤすると本品は破損することがある。
- (18) カートリッジ選択の際には、病態や放射線治療のような患者に施された可能性のあるすべての術前処置を十分に考慮すること。特定の病状又は術前処置により、通常のカートリッジ選択の目安となる組織の厚みを外れるような変化が引き起こされる恐れがある。
- (19) リリースボタンを押してもジョーが自動的に開かない場合は、まず、ストロークカウントインジケータに“0”が表示されナイフ方向インジケータが手元方向を指しているか、又はナイフブレードインジケータが元の位置にあるかを検証し、ナイフが元の位置にあることを必ず確認すること。ストロークカウントインジケータ又はナイフブレードインジケータが元の位置にない場合は、赤色のマニュアルナイフリバーススイッチを押してナイフの進行方向を反対向きにし、ファイヤリングトリガー **2** をクロージングレバー **1** に当たるまで完全に握り込んだ後、リリースボタンを押すこと。この時点でジョーが開かない場合は、クロージングレバー **1** を上向き（ハンドルから離れる方向）にそっと引き上げ、ファイヤリングトリガー **2** とクロージングレバー **1** の両方を元の位置に戻す。
- (20) ファイヤリング機能が作動しなくなった場合は、本品を再度ファイヤには用いないこと。本品を取り出して、廃棄すること。
- (21) クランプ機能が作動しなくなり、ジョーで組織を挟めなくなった場合は、本品をファイヤしないこと。本品を取り出して、廃棄すること。
- (22) 一旦、前進させたナイフを元の位置に戻した後は、それまで使用していたカートリッジは使用できなくなる。ファイヤを再開しようとする、本品はロックされる。抵抗を感じた場合は、作業を止めて本品を取り出し、ナイフの進行方向を反対向きにするために赤色のマニュアルナイフリバーススイッチを押し下げること。ナイフ方向インジケータの矢印が手元方向を指しナイフがリターンモードになる。ファイヤリングトリガー **2** をクロージングレバー **1** に当たるまで完全に握り込むと、ストロークカウントインジケータに“0”が表示され、ナイフが元の位置に戻る。この状態でリリースボタンを押して組織からジョーを離す。クロージングレバー **1** を握り込んでジョーを閉じ、本品を抜き、カートリッジを交換すること。ロックアウトした状態で無理にファイヤすると本品は破損することがある。

## 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

### (1) 併用禁忌（併用しないこと）

本品に適合するカートリッジのみを装填すること。

| 医療機器の名称等                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------|
| <p>本品に適合しないカートリッジ（【<b>形状・構造及び原理等</b>】欄の＜備考：本品に装填可能な専用カートリッジ（別品目）＞参照）</p> <p>使用する本品と縫合長の異なるカートリッジ（【<b>形状・構造及び原理等</b>】欄の＜備考：本品に装填可能な専用カートリッジ（別品目）＞参照）</p> | 出血、縫合不全（リーク、エアリーク） | タイプ又は縫合長の異なる本体用のカートリッジを装填すると、組織を縫合しないまま切断してしまう恐れがある。 |

### (2) 併用注意（併用に注意すること）

内視鏡下手術器具は製造業者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、使用者や患者に傷害を及ぼすおそれがあるため、異なる製造業者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

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ものがある。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに追加縫合などの適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な不具合・有害事象

- 1) 出血
- 2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

### (2) その他の不具合・有害事象

- 1) 切離不全
- 2) ステイブル不形成・不完全形成
- 3) 本品の破損

## 4. その他の注意

- (1) 本品を体腔から取り出す前に、組織がジョーから離れていることを必ず確認すること。
- (2) 体液が付着した本品は、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。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 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たりしないように取り扱うこと。
- (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. 有効期間・使用の期限

- (1) 使用の期限：滅菌後3年まで〔自己認証による〕（製品の包装に表示されている）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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  
エチコン エンドサージェリー社