**2022 年 7 月改訂（第 3 版）
*2018 年 11 月改訂（第 2 版）
承認番号：22700BZX00290000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　体内固定用組織ステープル　（JMDN コード：35615003）

パワードエシェロンフレックス７カートリッジ

再使用禁止

【警告】
** ＜使用方法＞
* 1. 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
(1) 周辺組織を十分剥離すること。
(2) 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。
* 2. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血などがなく、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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 3. 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。[適切な処置が行われないと重篤な健康被害に至る恐れがあるため。]
4. 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】
** ＜使用方法＞
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
* 3. 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。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]
** ＜適用対象（患者）＞
* 4. ファイヤ前に、組織の厚みを注意深く確認すること。後述の「**【形状・構造及び原理等】**3. 製品コードと仕様」を確認し、形成されるステイプルの高さを確認すること。形成されるステイプルの高さに圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に圧縮できる組織には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
* 5. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 6. 大動脈には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 7. 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 8. 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。[出血等の重大な有害事象が発生した場合、適切な処置が行えない恐れがあるため。]
* 9. 肝臓、膵臓、腎臓、脾臓のような実質臓器や、形成されるステイプルの高さに圧縮するのに過度の力を要する組織には使用しないこと。[組織損傷、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 10. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 11. 補強材と併用して本品を使用しないこと。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]
12. ジョーを閉じた際、組織が最小切離距離を示すカットラインマーカーを越える場合（吻合等を含む）には、本品を使用しないこと。[カットラインを越えた組織は切離されないため。]

【形状・構造及び原理等】

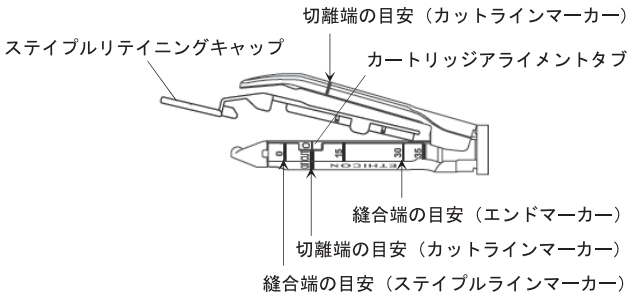
1. 概要

本品は、消化器外科、胸部外科、婦人科等の外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、血管を含む組織の切離・切除及び縫合を目的に、組織に対してステイプルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用するカートリッジである。本品を適合する専用のステイプラー（3. 製品コードと仕様 ＜備考：本品を装填可能なステイプラー（別品目）＞を参照）に装填することにより、約 1.0mm に圧縮できる組織の縫合・切離を同時に行うことができる。ステイプルリテイニングキャップは、輸送やステイプラーへの装填の際にステイプル先端を保護するために装着されている。

本品を装填したステイプラーを操作することによりステイプルが打ち出され、2 列交互のステイプルラインが 2 本（合計 4 列）形成される。同時に、2 本のステイプルラインの間をステイプラーに内蔵されたナイフが走り、組織が切離される。

2. 各部の名称

＜ステイプラー（別品目）への装填時の先端拡大図＞



(1) カートリッジベース（液晶ポリマー※）
(2) カートリッジパン（ステンレス鋼※）
・ 潤滑剤：ステアリン酸ナトリウム※,※※

・ ステイプル（チタニウム合金※※）、ドライバー（ポリエーテルイミド※）、スレッド（ポリエーテルイミド※）：カートリッジに内蔵されている。

※体液に接触する部分の原材料
※※体内に埋植される原材料

3. 製品コードと仕様

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）(mm)	縫合長（ステイプルラインの長さ）（公称）(mm)	切離長（カットラインの長さ）（公称）(mm)	ステイプル数
VASECR35	ホワイト	1.0	35	30	36

＜備考：本品を装填可能なステイプラー（別品目）＞

製品コード	付属カートリッジ	シャフト	シャフト長
PVE35A※1	なし	ｱｰﾃｨｷｭﾚｰﾄ	320mm

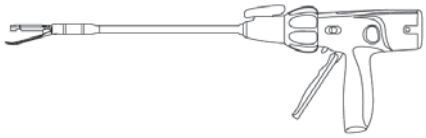
※1：販売名：「パワードエシェロンフレックス７」
（認証番号：227AABZX00087000）

4. 原理
ステイプラーのファイヤリングトリガーを手元方向に引くと、カートリッジ内のステイプルが押し出されて組織を貫通し、先端がステイプラーのアンビルジョーに当たって曲げられることで組織が縫合される。さらに、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ステイプラーに内蔵されたナイフが走り、組織が切離される。

【使用目的又は効果】
本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、専用のステイプラーと併用して血管を含む組織に対してステイプルを打ち込み、縫合・切離を行うために使用するカートリッジである。

【使用方法等】
使用前にステイプラーの本品への適合性、及び全ての機器や付属品の適合性を必ず確認すること（**【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こと。

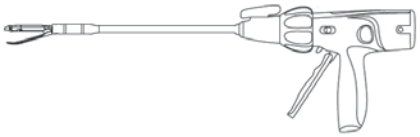
1. カートリッジの装填
(1) ステイプラーのジョーが開いていることを必ず確認する。



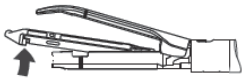
(2) カートリッジにステイプルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
(3) 新しいカートリッジをステイプラーのカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがステイプラーのアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。
注意：ステイプルをかける組織を挟み込む前にステイプルリテイニングキャップを取り外さないと、ステイプル不形成・不完全形成になる恐れがある。
注意：使用前にステ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こと。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。

(4) カートリッジの装填後、ステイプラーの使用方法に従い本品を使用する。

2. 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（ステイプラーの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取り外す。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。
注意：ステイプルをかける組織を挟み込む前にステイプルリテイニングキャップを取り外さないと、ステイプル不形成・不完全形成になる恐れがある。
注意：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こと。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。
(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。

(5) カートリッジの装填後、ステイプラーの使用方法に従い本品を使用する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 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。
＊ (2) 本品使用時に他の技術（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。
(3) 本品は、本品に適合する縫合長及び種類のステイプラーにのみに使用すること。 カートリッジ装填の際には、使用するステイプラーに適合するカートリッジであることを必ず確認すること。
(4) ステイプラーとカートリッジを選択する際には、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。

** (5) 非臨床試験によって本品のチタニウム合金製ステイプルはMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による）；
・静磁場強度 T　1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配 T/m　89 T/m、8,900 Gauss/cm
・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）4 W/kg （第一次水準管理操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2 ℃以下である。
本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 4 mm である。
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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) 併用注意（併用に注意すること）
1) 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恐れがあるため、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
1) 切離不全
2) ステイプル不形成・不完全形成
3) 本品の破損
(2) 重大な有害事象
1) 出血
2) 縫合不全（リーク）
** 3) 組織損傷
4) 炎症及び意図しない組織反応
5) 感染
6) 上記有害事象による再手術、術時間延長、外科的処置の追加、入院期間の延長

【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) 製品の先入れ先出しを励行すること。

2. 有効期間
* (1) 使用の期限は製造後 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：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

©J&J KK