*2018 年 11 月改訂　第 2 版
2015 年 10 月作成　第 1 版

認証番号：227AABZX00087000

機械器具（30）結紮器及び縫合器
管理医療機器　手術用ステープラ　（JMDN コード：32369009）

パワードエシェロンフレックス 7

再使用禁止

【警告】

* 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】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

* 3. 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。選択した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。]

* 4. 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。]

* 5. 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。]

* 6. 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。]

* 7. 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。]

* 8. 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。]

* 9. 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。]

* 10. 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。]

11. 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。]

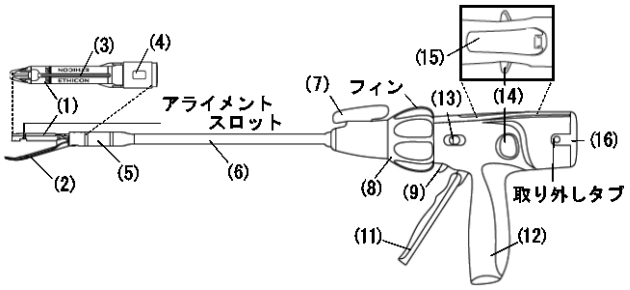
* 12. 1回の手技中につきカートリッジの装填を12回まで行うことができる（合計 12 回までファイヤすることができる）が、それ以上の再装填は行わないこと。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

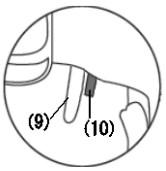
1. 概要

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（チタニウム合金製）を打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプラーである。本品は、ステイプラー本体と構成品であるバッテリーパックから構成され、本品に適合する専用のカートリッジ（3. 製品コードと仕様 ＜備考：本品に装填可能なカートリッジ（別品目）＞を参照）を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。
カートリッジを装填した本品を操作することにより、2 列交互のステイプルラインが 2 本（合計 4 列）形成され、それと同時にナイフが 2 本のステイプルラインの間を走り、組織が切離される。本品は公称 12mm 径以上のトロカールスリーブを通して操作することができる。また、アーティキュレーション機構により、ジョーを約 50°まで 3 段階の角度に曲げた状態でファイヤすることもできる。本品はロックアウト機構を有しており、使用済みのカートリッジが装填された状態や、カートリッジが装填されていない状態等では、ファイヤできない。

2. 各部の名称

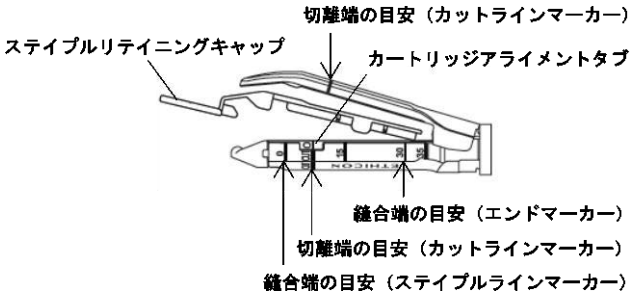


＜クロージングレバーを握り込んだ状態＞



取扱説明書を必ずご参照ください

＜カートリッジ（別品目）装填時の先端拡大図＞



(1) カートリッジジョー（ステンレス鋼※）
(2) アンビルジョー（ステンレス鋼※）
(3) ナイフブレードウインドウ（ステンレス鋼※）
(4) ナイフロックアウトウインドウ（ステンレス鋼※）
(5) アーティキュレーションジョイント（ポリウレタン※、アルミニウム合金※）
(6) シャフト（ステンレス鋼※）
(7) アーティキュレーションレバー
(8) ローテートノブ
(9) ファイヤリングトリガー
(10) ファイヤリングトリガーロック
(11) クロージングレバー
(12) ハンドル
(13) ナイフリバーススイッチ
(14) リリースボタン
(15) マニュアルオーバーライドパネル
(16) バッテリーパック

・ 潤滑剤：ステアリン酸ナトリウム※、ポリテトラフルオロエチレン※
・ ナイフ（ステンレス鋼※）：シャフトに内蔵されている。
・ マニュアルオーバーライドレバー：マニュアルオーバーライドパネルを開くと現れる。

※体液に接触する部分の原材料

3. 製品コードと仕様

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

（本品の出荷時にカートリッジは装填されていない。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：本品に装填可能なカートリッジ（別品目）＞

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 ※1	ホワイト	1.0	35	30	36

※1：販売名：「パワードエシェロンフレックス７カートリッジ」
（承認番号：22700BZX00290000）

4. 電気的定格
・ 電圧：3V（直流）×4 個（リチウム電池）

5. 使用期間
・ 12 時間（ステイプラー本体へのバッテリーパック装着後）

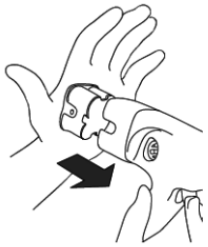
6. 機器の分類
・ 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
・ 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

7. 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上げられて組織を貫通し、先端が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、専用のカートリッジ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ステイプラーである。

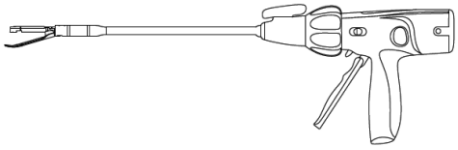
【使用方法等】
使用前にカートリッジの本品への適合性、及び全ての機器や付属品の適合性を必ず確認すること（**【使用上の注意】**参照）。無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。

1. バッテリーパックの装着
(1) バッテリーパックの取り外しタブをステイプラー本体後部の溝に合わせて挿入し、バッテリーパックを装着する。バッテリーパックは上下どちら向きでも挿入することが可能である。バッテリーパックが完全に装着されると「カチッ」という音がする。



注意：バッテリーパックがステイプラー本体に完全に装着されていることを必ず確認すること。
注意：ステイプラー本体へのバッテリーパック装着後、12 時間を超えて使用しないこと。
注意：本品に付属しているバッテリーパック以外のバッテリーは使用しないこと。電磁放射の増加又は電磁耐性の低下を引き起こす恐れがある。

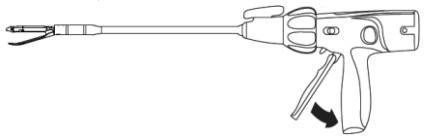
2. カートリッジの装填
(1) ジョーが開いていることを必ず確認する。



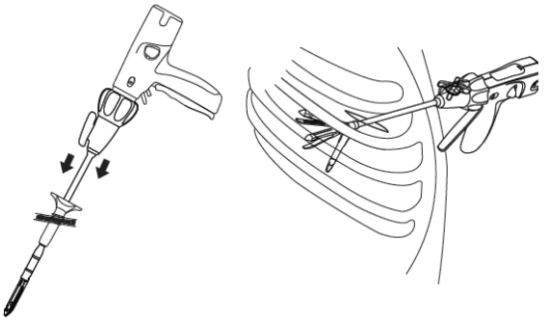
(2) カートリッジにステイプルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
(3) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。
注意：使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。

3. 本品の操作

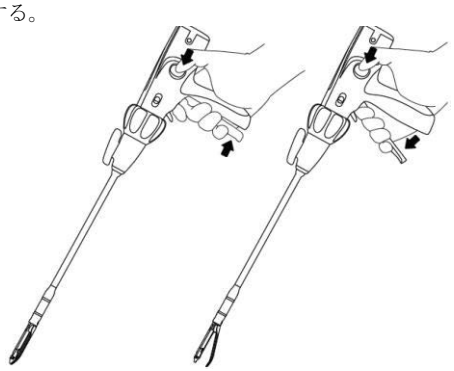
(1) クロージングレバーをハンドル側にロックされるまで握り込んでジョーを閉じる。クロージングレバーとジョーがロックされると「カチッ」という音がする。ジョーを閉じると、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーが所定の位置に移動する。この時点では、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーは動かさない。この時点で動かすと、部分的又は完全にファイヤが行われ、組織に使用する前にカートリッジ交換が必要となる恐れがある。
注意：ジョーを閉じている際にアーティキュレーションレバーに力をかけると、意図せずジョーがアーティキュレートする恐れがある。



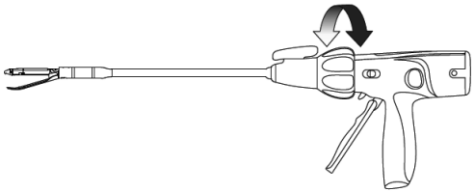
(2) カートリッジがステイプラーに適切に装填されていることを必ず確認すること。適切なトロカールスリーブ又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。
注意：本品を体腔に挿入する際又は体腔から抜去する際は、ジョーを元の真っ直ぐな状態に戻すこと。ジョーを真っ直ぐな状態にしないと、本品を挿入又は抜去することが困難になったり、本品が破損する恐れがある。



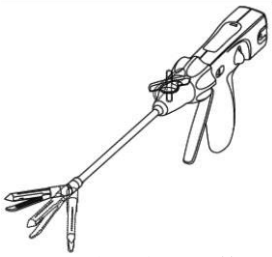
(3) 体腔に挿入した後、左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを再び開き、クロージングレバーを元の位置に戻す。トロカールスリーブを使用する際は、ジョーを開く前に先端部がトロカールスリーブを通り過ぎていることを必ず確認する。



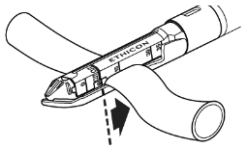
(4) 必要に応じて、ローテートノブを操作してジョーをローテートさせる。本品のシャフトは、ジョーが開いている際に適切に回転する。



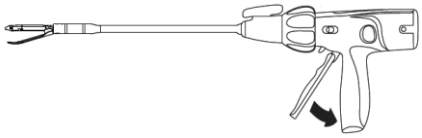
(5) 体腔内でジョーをアーティキュレートさせるには、あらかじめ定められた 3 つの角度に到達するまで、左右いずれかの方向にアーティキュレーションレバーをひねる。ジョーは約 50° まで 3 段階の角度に曲げることができる。
注意：ジョーを閉じている際にアーティキュレーションレバーに力をかけると、意図せずジョーがアーティキュレートする恐れがある。
注意：ジョーを閉じたままアーティキュレートすると、適切なフィードバックとコントロールが得られず、本品が破損する恐れがある。
注意：アーティキュレートの際、ジョーの前面（先端）を組織に押し付けないこと。本品が破損したり、組織を損傷させる恐れがある。
注意：本品の最大アーティキュレーション角度は約 50° である。最大角度に達すると手ごたえが増大する。
注意:最大角度を超えてアーティキュレートさせようとする、又はトロカールスリーブ内でアーティキュレートさせようとすると、本品が破損する恐れがある。



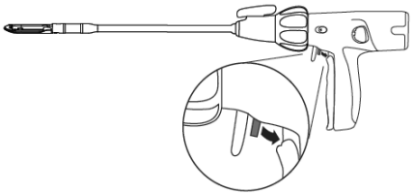
(6) ステイプルをかける組織をジョーで挟み込むようにして本品の位置を決める。
組織がカットラインの端を示すカットラインマーカーの手前にあること、カートリッジジョーの近位端のエンドマーカーより手前に取り込まれていないことを必ず確認する。
注意：組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。（特にジョーの根元に近い部分で）組織が重積していると、ステイプルの不形成・不完全形成の原因となる。
ジョーに挟んだ組織が多すぎたり、厚すぎたり、よれていたりする状態でファイヤしようとすると、作動音が変化してナイフが動かなくなることがある。その場合は、ファイヤリングトリガーを放し、クランプをかける等適切な措置を講じた上で、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻し、カートリッジを新しいものと交換すること。そして、ジョーの位置を変え、ジョーに挟む組織をより少なくすること。適切なカートリッジとステイプラーが選択されていること（**【禁忌・禁止】**を必ず参照）を確認すること。
注意：ジョーを閉じた際、最小切離距離を示すカットラインマーカーよりも組織が先端側にある場合、ジョーを再度開いて組織の位置を調整すること。ジョーの先端部分で組織をファイヤすると、切離が不完全になったり、ステイプル不形成・不完全形成になる恐れがある。
注意：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ることがないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切離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。
注意：先端部分に他の機器や目的外の組織が入っていると、ステイプル不形成・不完全形成になったり、組織を適切に縫合できなかったりする恐れがある。本品を組織にアプローチする際に他の機器を併用する場合（例えばカテーテルをアンビルやカートリッジに取り付けるなど)、ジョーを閉じてファイヤする前にそれらの機器を必ず取り除くこと。
注意：エンドマーカー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離される場合がある。



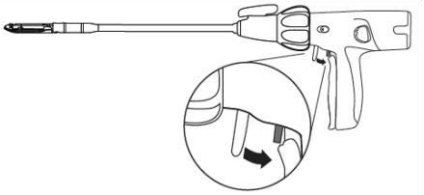
(7) ジョーの位置を決めたら、クロージングレバーをハンドル側にロックされるまで握り込んでジョーを閉じる。クロージングレバーとジョーがロックされると「カチッ」という音がする。ジョーを閉じると、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーが所定の位置に移動する。
厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を 15 秒間その状態で保持してからファイヤすると、より良い圧縮及びステイプル形成が得られる可能性が高くなる。
注意：クロージングレバーをロックすることが困難な場合、本品の位置を再度調整し、取り込む組織の量を減らすこと。
適切なカートリッジの選択は、**【禁忌・禁止】**を必ず参照すること。



(8) 赤いファイヤリングトリガーロックを解除し、ファイヤリングトリガーを引ける状態にする。

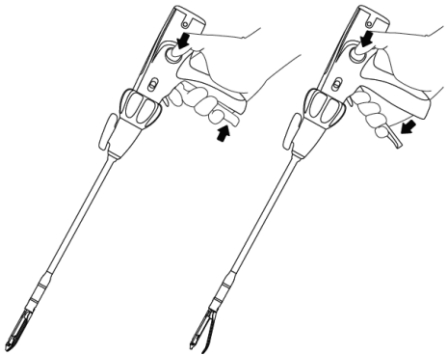


(9) ファイヤリングトリガーを引き、本品をファイヤする。ファイヤ中は作動音が発生する。最後まで切離を完了するには、作動音が止まるまでファイヤリングトリガーを引き続ける。
注意：ステイプルラインを交差させると、本品の耐久性が損なわれることがある。
注意：ファイヤ中に作動音が変化した場合はナイフの動きが止まる恐れがあるため、必ず目視でナイフブレードウインドウのナイフを確認し、ナイフが切離端に到達しているのを確認すること。
注意：本品にかかる力がより大きくなった場合は、ナイフの動きが遅くなり作動音が変化する。
注意：ファイヤを一時的に中断する必要がある場合や、誤ってファイヤリングトリガーを放してファイヤを中断させてしまった場合には、再度ファイヤリングトリガーを引いてファイヤを続けること。切離の状況は、ファイヤ中にカートリッジジョー裏面のナイフブレードウインドウのナイフの位置により確認することができる。必要に応じてファイヤは、ナイフが先端に到達するまでの間に何回かに分けて行うことができる。
注意：不完全なファイヤは、ステイプル不形成・不完全形成、不完全な切離、出血や本品の抜去困難を引き起こす原因となる恐れがある。

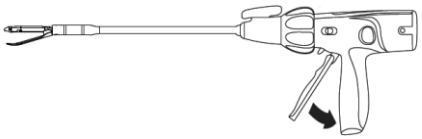


(10) 作動音が止まった後、ファイヤリングトリガーを放すとナイフは自動的に元の位置に戻る。ナイフが元の位置に戻ると作動音が止まる。ジョーを開いて再度閉じるまで、本品はファイヤできない状態となる。

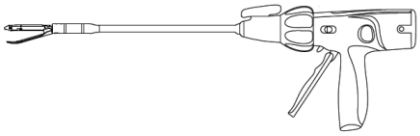
(11) 左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを開く。
注意：リリースボタンを押してもジョーが自動的に開かない場合は、まずナイフが元の位置にあることを必ず確認すること。ナイフロックアウトウインドウにてナイフの位置を確認することができる。ナイフが元の位置にない場合やナイフの位置が特定できない場合は、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻した後に、再度リリースボタンを押してみること。
注意：ファイヤリング機能が作動しなくなった場合は、本品を再度ファイヤには用いないこと。本品を取り出して、廃棄すること。



(12) 組織がジョーから離れていることを必ず確認してから本品を取り外す。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。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。
(13) ジョーをアーティキュレートさせていた場合は、ジョーを視野に入れた状態で体腔内の障害物のない場所に移動させ、アーティキュレーションレバーをひねりジョーを元の真っ直ぐな状態に戻す。
(14) 体腔から抜去する際は、ロックされるまでクロージングレバーを握り込み、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。

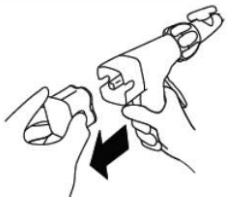


(2) カートリッジを上方（アンビルジョーの方）へ押し上げて、カートリッジジョーから取り外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。

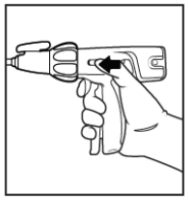
(3) 新しいカートリッジにステイプルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。

(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。
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。

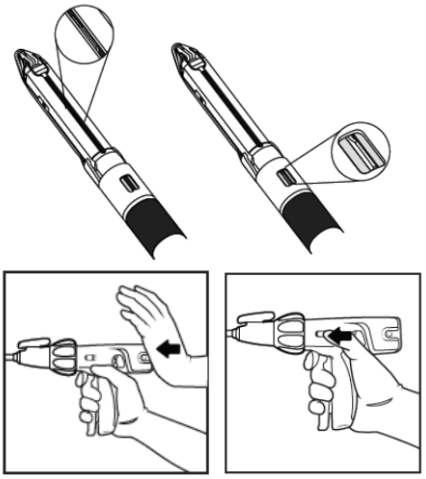
5. バッテリーパックの取り外し
(1) バッテリーパックの取り外しタブをつまみ、真っ直ぐ後方に引っ張りバッテリーパックを取り外す。
注意：バッテリーパックを取り外す際、バッテリーパックを分解しないこと。



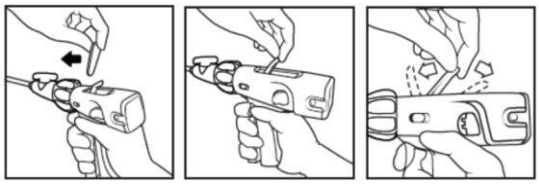
【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 内視鏡下手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。内視鏡下手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
* (2) 本品使用時に他の技術（電気焼灼など）を使用する場合は、それらの使用に伴う危害を避けるため、併用する機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
(3) 非電離放射線のリスクがある。本品の近傍で干渉が発生する恐れがある。
(4) 併用する別の機器と隣接した状態での本品の使用を避けること。もし隣接した状態で使用する必要がある場合は、本品及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。
(5) 携帯形ラジオ及び移動形 RF 通信機器は、医療機器に影響を及ぼす。本品を使用する際は、本品の取扱説明書を必ず参照すること。
(6) 本品には、本品に適合する縫合長及び種類のカートリッジのみを使用すること。本品のカートリッジを、縫合長及び種類の適合しない製品には使用しないこと。
(7) 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。
(8) ジョーを開く際には、クロージングレバーを握りながらリリースボタンを押してゆっくりと開くこと。
(9) トロカールスリーブあるいは皮膚切開創を通して本品を挿入する際は、赤いファイヤリングトリガーロックやファイヤリングトリガーを不用意に動かさないよう注意すること。部分的又は完全にファイヤが行われ、組織への使用前にカートリッジ交換が必要となる恐れがある。もし部分的にファイヤが行われた場合は、一旦本品を抜去し、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻すこと。



左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを開いた後、カートリッジを新しいものと交換すること。もし完全にファイヤが行われた場合は、ナイフは自動的に元の位置に戻っているため、一旦本品を抜去し、カートリッジを新しいものと交換すること。
(10) ナイフリバーススイッチによってナイフを元の位置に戻すことができず、ジョーが開かない場合は、まずバッテリーパックがしっかりと装着されていることを確認し、再度ナイフリバーススイッチを試すこと。



もし、それでもナイフが元の位置に戻らない場合には、マニュアルオーバーライド機構を使用すること。一旦マニュアルオーバーライド機構を使用すると、本品の機能が失われ、その後のファイヤを行うことができなくなる。マニュアルオーバーライド機構を使用するために、まずハンドル上部のマニュアルオーバーライドパネル（“Manual Override”と表示された部位）を取り外す。次に、現れたマニュアルオーバーライドレバーを動かなくなるまで前後に動かし、ナイフを元の位置に戻す。



ナイフが元の位置に戻ったことは、ナイフロックアウトウインドウのナイフの位置により確認できる。その後、本品を廃棄すること。

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とクロージングレバーの両方を元の位置に戻すと、ジョーが開く。本品に力をかけてジョーを開いた際は、ナイフが露出したままになっていたり、本品が破損していたりして、使用者や患者に傷害を及ぼすリスクが高まっていることから、本品の使用を中止すること。
(11) 本品のロックアウト機構が作動すると、作動音が停止する。その場合は、ファイヤリングトリガーを放し、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻すこと。この状態で本品を使用し続けるには、本品を抜去し、ジョーを開いてカートリッジを新しいものと交換すること。
(12) 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。

(13) バッテリーパックを誤った方法で取り扱うと、火災に関するハザードの恐れがある。分解、100℃を超えた加熱、オートクレーブ、圧縮、穿刺、外部ショート、再充電は行わないこと。
(14) バッテリーパックは使用する直前にステイプラー本体に装着すること。
(15) バッテリーパックがステイプラー本体に完全に装着されていることを必ず確認すること。
(16) バッテリーパックは、ステイプラー本体に装着すると自動的に自己電力消費を開始する機構を有している。一旦装着すると、その後はバッテリーパックをステイプラー本体から取り外しても電力消費は進むため、そのためにバッテリーパックを装着し続ける必要はない。
本品を廃棄する前に、バッテリーパックをステイプラー本体から取り外し、適切に廃棄すること。
(17) バッテリーパックをステイプラー本体に装着する前に廃棄する必要がある場合（使用の期限を超えた場合やバッテリーパックを落とした場合など）は、バッテリーパックをステイプラー本体に一旦装着してから取り外すこと。これにより、バッテリーパックの自己電力消費機構が自動的に開始する。

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）

【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