2023 年 10 月作成（第 1 版）　　認証番号：304AABZX00060000

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）

エンドパス　ステイプラー　Ｐｏｗｅｒｅｄ ＥＣＨＥＬＯＮ　ＦＬＥＸ　３０００

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。[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。ジョーの開放後、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。[ステイプルが残存した場合は、ステイプル不形成に至り、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. ホワイトカートリッジは、1.0 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0 mm 未満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. ブルーカートリッジは、1.5 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5 mm 未満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. ゴールドカートリッジは、1.8 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.8 mm 未満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。]
6. グリーンカートリッジは、2.0 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0 mm 未満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。]
7. ブラックカートリッジは、2.3 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.3 mm 未満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。]
8. 壊死した組織、脆弱になっている組織、虚血性部位、浮腫等の正常ではない組織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。]
9. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. 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。]
13. 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。[本品を 12 回を超えてファイヤした場合、本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生し、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

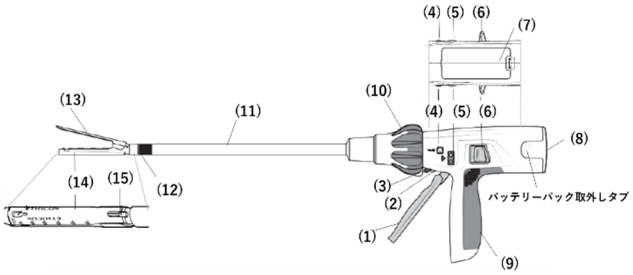
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

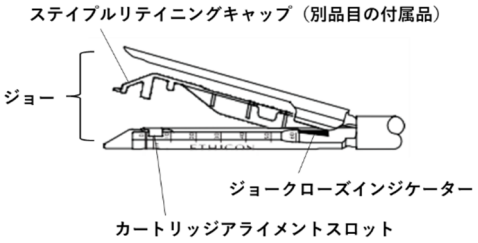
本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織の切離・切除及び吻合・縫合を目的に、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプラーである。本品は、ステイプラー本体と構成品であるバッテリーパックから構成され、本品に適合する専用のカートリッジ(3. 製品コードと仕様 ＜備考：本品に装填可能なカートリッジ（別品目）＞を参照）を装填することにより、組織の縫合及び切離を同時に行うことができる。本品は、ステイプルラインや組織の補強材と共に使用することができる。カートリッジを装填した本品を操作することにより、3 列交互のステイプルラインが 2 本（合計 6 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。

ステイプルリテイニングキャップは出荷時や輸送時にステイプルの脚部を保護するために装着されている。
ロックアウト機構は、使用されたカートリッジ又は適切に装填されなかったカートリッジが再度装填されたり、カートリッジが装填されていない状態でファイヤされることを防ぐ機能である。

2. 各部の名称



＜カートリッジ（別品目）装填時の先端拡大図＞



(1) クロージングレバー
(2) ファイヤリングトリガーロック
(3) ファイヤリングトリガー
(4) ホーム／ナイフリバースボタン
(5) アーティキュレーションコントロールボタン
(6) リリースボタン
(7) マニュアルオーバーライドパネル
(8) バッテリーパック
(9) ハンドル
(10) ローテートノブ
(11) シャフト※（ステンレス鋼）
(12) 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）
(13) アンビルジョー※（ステンレス鋼）
(14) カートリッジジョー※（ステンレス鋼）
(15) ナイフブレードインジケーター※（ステンレス鋼）
・潤滑剤※（シリコーン油、ポリテトラフルオロエチレン、ステアリン酸ナトリウム）
・マニュアルオーバーライドレバー：(7) マニュアルオーバーライドパネルを開けると現れる。
・ナイフ※（ステンレス鋼）：シャフト内部にある。(15) ナイフブレードインジケーターはナイフの一部
※体液等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	シャフト	シャフト長
ECH45C	45mm カートリッジ用、コンパクト	280 mm
ECH45S	45mm カートリッジ用、スタンダード	340 mm
ECH45L	45mm カートリッジ用、ロング	440 mm
ECH60C	60mm カートリッジ用、コンパクト	280 mm
ECH60S	60mm カートリッジ用、スタンダード	340 mm
ECH60L	60mm カートリッジ用、ロング	440 mm

（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	ステイプルライン数
GST45W ※1	ホワイト	1.0	45	42	70	6
GST45B ※1	ブルー	1.5	45	42	70	6
GST45D ※1	ゴールド	1.8	45	42	70	6
GST45G ※1	グリーン	2.0	45	42	70	6
GST45T ※1	ブラック	2.3	45	42	70	6
GST60W ※1	ホワイト	1.0	60	57	88	6
GST60B ※1	ブルー	1.5	60	57	88	6
GST60D ※1	ゴールド	1.8	60	57	88	6
GST60G ※1	グリーン	2.0	60	57	88	6
GST60T ※1	ブラック	2.3	60	57	88	6

※1：「販売名：ＧＳＴカートリッジ（承認番号：22700BZX00155000）」

4. 電気的定格
・ 電圧：12VDC（リチウム電池）

5. 使用期間
・ 最大 12 回のファイヤ
・ バッテリーパックを装着してから 12 時間以内

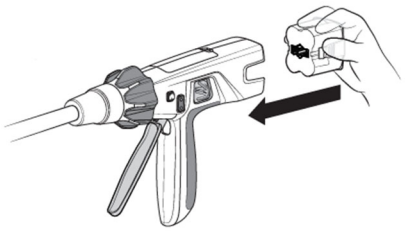
6. 機器の分類
・ 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
・ 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

7. 原理
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、組織に対してステイプルを打ち込み、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。

【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。モーターの電源が入ると、音や感触でフィードバックが得られる。



注意：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。
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. 機能の確認

ホーム/ナイフリバースボタンには2つの機能がある。

・ジョーが開いている場合、ホーム/ナイフリバースボタンを押すと、アンビルジョーとカートリッジジョーが元の真っすぐな状態に戻る。この位置では、アンビルジョーがシャフトの軸と一致する。

・ジョーが閉じている場合、ホーム/ナイフリバースボタンを押すと、部分的に切離を行った後にナイフが戻る。

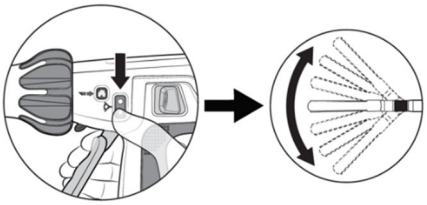
ジョーを真っすぐな状態に戻すためにはホーム/ナイフリバースボタンを押す前に、アンビルジョーとカートリッジジョーを開く必要がある。

本品が正常に機能することを確認すること。使用方法と作動状況に注意し、本品の操作を練習すること。

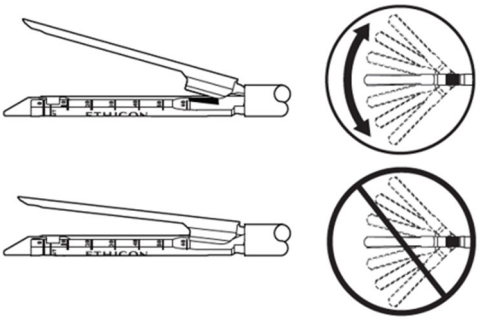
注意：マニュアルオーバーライドレバーの操作は練習しないこと。マニュアルオーバーライドレバーは必要な場合にのみ使用すること。

注意：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。

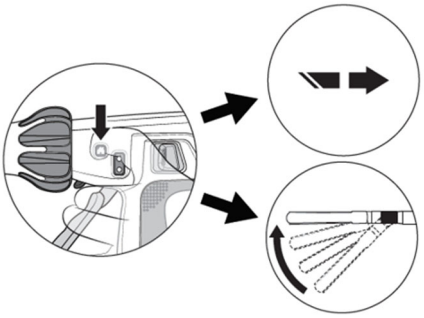
(1) いずれかのアーティキュレーションコントロールボタンを押し、ジョーが左右両方向にアーティキュレートすることを確認する。本品はハンドルに対するジョーの方向を検知して、意図した角度を維持する。ジョーが左右どちらかの方向の最大角度（55度）に達した後、アーティキュレーションコントロールボタンを再び押すと、本品のモーターから音や感触でフィードバックが得られる。



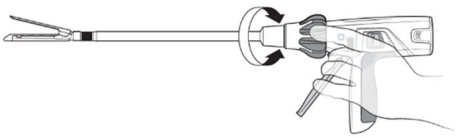
アーティキュレートする際は、ジョーが完全に開いている（ジョークローズインジケーターが見えている）ことを確認する。ジョーが閉じている（ジョークローズインジケーターが見えない）と、本品をアーティキュレートすることはできない。



(2) ジョーが完全に開いていることを確認してから、本品の左右どちらかのホーム／ナイフリバースボタンを押すと、アンビルジョー及びカートリッジジョーは元の真っ直ぐな状態に戻る。ナイフが進んでいた場合は、ナイフも元の位置に戻る。



(3) ローテートノブのフィンを人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。ジョーが完全に開いていないとローテートできない。

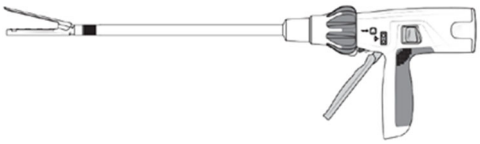


(4) クロージングレバーをハンドル側にロックされるまで握り込んでジョーを閉じる。クロージングレバーとジョーがロックされると「カチッ」という音がする。ジョーを閉じると、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーが所定の位置に移動する。

注意：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を動かさない。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。

3. カートリッジの装填

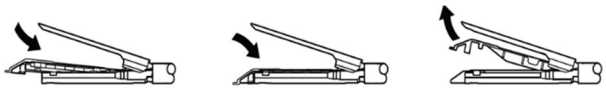
(1) ジョーが開いていることを必ず確認する。



(2) 組織の厚みを十分に考慮して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。組織の厚みを十分に考慮してカートリッジを選択しなかった場合は、出血、リーク、離開のような重大な有害事象に至る恐れがある。

(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。

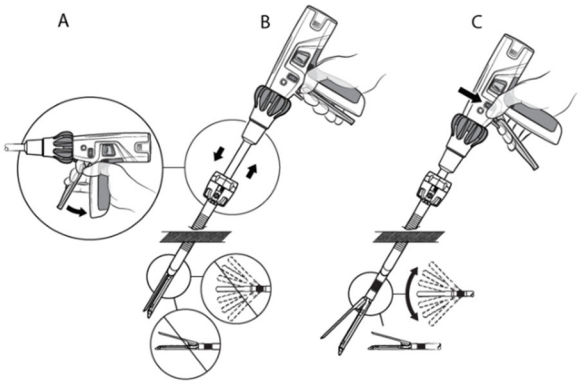
注意：使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。ステイプルが入っていない場合、ステイプルラインが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。



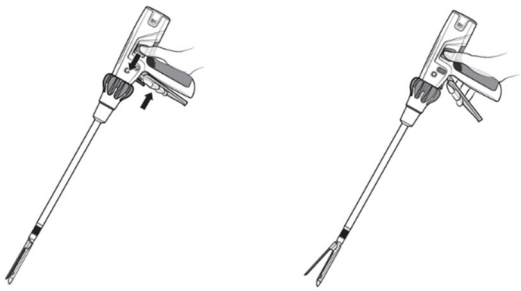
4. 本品の操作

(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を動かさない。
注意：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。

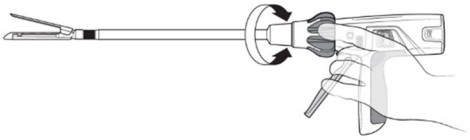
(2) カートリッジがステイプラーに適切に装填されていることを必ず確認すること。適切なトロカールスリーブ又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。トロカールスリーブを使用する際は、ジョーを開く前に先端部がトロカールスリーブを通り過ぎていることを必ず確認する。
注意：本品を体腔に挿入する際又は体腔から抜去する際は、ジョーを元の真っ直ぐな状態に戻すこと。ジョーを真っ直ぐな状態にしないと、本品を挿入又は抜去することが困難になったり、本品が破損する恐れがある。



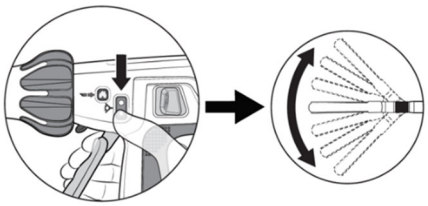
(3) 体腔に挿入した後、左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを再び開き、クロージングレバーを元の位置にゆっくりと戻す。



(4) 必要に応じて、ローテートノブのフィンを人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。ジョーが完全に開いていないとローテートできない。

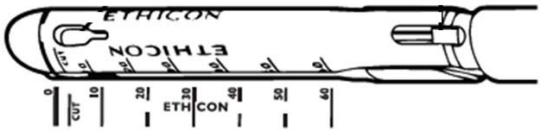


(5) 体腔内でジョーをアーティキュレートさせるには、ジョーが完全に開いていることを確認してから、目標方向のアーティキュレーションコントロールボタンを意図する角度に到達するまで押す。アーティキュレーションコントロールボタンを離すとジョーは意図する角度で固定される。ジョーがどちらかの方向の最大角度に達した後、アーティキュレーションコントロールボタンを再び押すと、本品のモーターから音や感触でフィードバックが得られる。



注意：アーティキュレーションジョイントが何かに接触している場合は、本品のモーターから音や感触でフィードバックが得られることがある。その場合は、ホーム／ナイフリバースボタンを押してジョーを真っすぐな状態に戻し、ジョーを閉じてからジョーの位置を再確認し、アーティキュレーションジョイント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。

(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。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”と書いてある線は、本品のカットラインの端の目安となる。

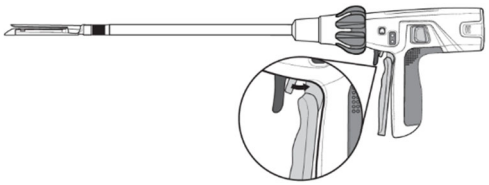


注意：組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。（特にジョーの根元に近い部分で）組織が重積していると、ステイプルの不形成・不完全形成の原因となる。ステイプルラインが正常に形成されない場合、出血または組織損傷が発生するおそれがある。
注意：ステイプルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物（クリップやステント、ガイドワイヤーなど）が組織と共に挟まれることがないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切離が不完全になったり、ステイプル不形成・不完全形成になったり、ジョーが開かなくなったりする原因となる恐れがあり、出血、リーク、離開に至る恐れがある。
注意：ステイプルラインを交差させた場合は、ステイプル形成の状態を確認すること。

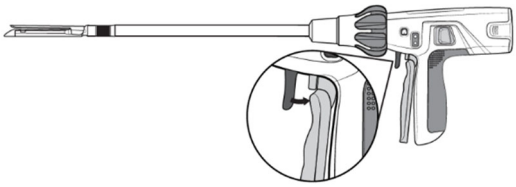
(7) ジョーの配置を決めたら、クロージングレバーをハンドル側にロックされるまで握り込んでジョーを閉じる。クロージングレバーとジョーがロックされると「カチッ」という音がする。ジョーを閉じると、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーが所定の位置に移動する。
ジョー閉じた後、ファイヤする前に組織を 15 秒間保持してからファイヤすると、より良い組織の圧縮及びステイプル形成が得られる。
注意：組織に緊張（テンション）がかかっている状態でファイヤすると、出血、リーク、離開のような重大な有害事象に至る可能性があるため、ジョーを閉じた後に組織が緊張していない（テンションがかかっていない）ことを確認すること。
注意：組織がカートリッジジョーの近位端の黒い線（エンドマーカー）より手前に取り込まれていないことを必ず確認する。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、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。
注意：組織の圧縮が不十分な場合は、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。

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。
注意：本品と共に補強材を使用する場合、ジョーを閉じる際、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。

(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。



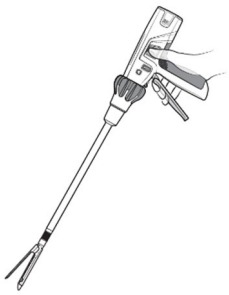
(9) ファイヤリングトリガーを引き、本品をファイヤする。ファイヤ中はモーターの作動音が発生する。最後まで切離を完了するには、作動音が止まるまで（音や感触でフィードバックが得られるまで）ファイヤリングトリガーを引き続ける。
ファイヤ時により大きな力がかかると、モーターは失速する。より良い組織の圧縮を得るために、ファイヤしている間、切離が完了するまでファイヤリングトリガーを細かく繰り返し引いてナイフを少しずつ進めることができる（パルスファイヤリング）。



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、必ず目視でカートリッジジョー裏面のナイフブレードインジケーターがジョー先端に到達していることを確認すること。
注意：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、ホーム／ナイフリバースボタンを押して本品を取り外して、カートリッジを新しいものと交換すること。そして、ジョーに挟む組織をより少なくしたり、より適切なカートリッジ（**【禁忌・禁止】**を必ず参照）を選択すること。

(10) 作動音が止まった後、ファイヤリングトリガーを離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。
注意：ジョーを開く前に、本品の各部位が完全に元の位置に戻っていることを確認する。
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インジケーターの位置により確認することができる。ファイヤが完了した後、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。
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。
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。

(11) 左右どちらか一方のリリースボタンを押しながら、クロージングレバーを元の位置にゆっくりと戻してジョーを開く。



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。ナイフの位置は、ジョー裏面のナイフブレードインジケーターを確認することにより特定できる。
ナイフブレードインジケーター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、ホーム／ナイフリバースボタンを押してモーターを起動し、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。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。
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。本品を廃棄すること。

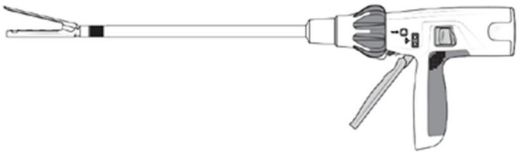
(12) 組織がジョーから離れていることを確認してから本品を取り外す。
注意：本品を取り外す前に、ジョーから組織が離れていることを確認してから、ジョーを閉じること。ジョーから組織が離れていない場合は、出血や周囲の組織損傷に至る、あるいはトロッカーを介して本品の抜去がし難くなる可能性がある。

(13) ジョーをアーティキュレートさせていた場合は、ジョーを開いたまま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、ホーム／ナイフリバースボタンを押す。ジョーは自動的に元の真っ直ぐな状態に戻り、ナイフが進んでいた場合は、ナイフも元の位置に戻る。
注意：ホーム／ナイフリバースボタンを押した後、ジョーが真っすぐな状態ではなく、シャフトに平行でない場合は、アーティキュレーションコントロールボタンを押して、ジョーを真っすぐな位置に戻す。

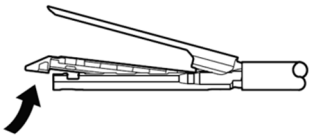
(14) 体腔から抜去する際は、ロックされるまでクロージングレバーを握り込み、ジョーを閉じる。ジョーを閉じた状態で本品を抜去する。

5. カートリッジの交換

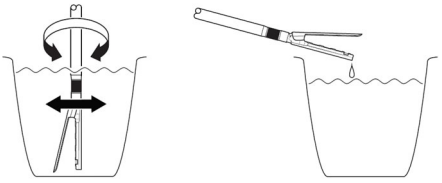
(1) ジョーが開いていることを必ず確認する。



(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。

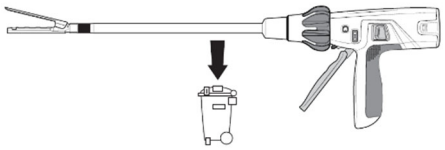


(3) 本品のジョーを滅菌水に完全に浸した状態でよく振り混ぜた後、取り出して余分な水分を滴り落とす。

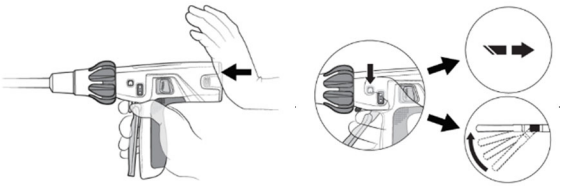


(4) ジョーに未使用のステイプルが残っていないことを必ず目視確認する。ステイプルが残っていれば取り除く。また、本品への水の侵入を防ぐため、アンビルジョー及びカートリッジジョーの内側と外側の表面を拭き取る。
(5) 「3. カートリッジの装填」の項を参照し、同じ手順を繰り返す。

6. 本品及びバッテリーパックの廃棄
(1) 電力を適切に消費させ続けるため、バッテリーパックは本品に取り付けた状態のまま廃棄する。

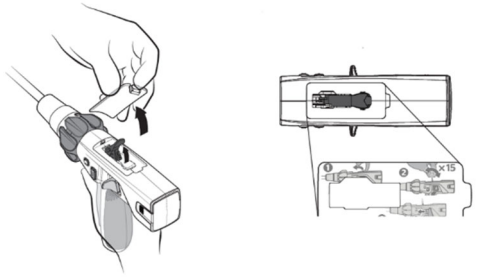


【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 内視鏡下手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。内視鏡下手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。使用方法に従わなかった場合は、リークや離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
(2) 本品使用時に他の技術（電気焼灼など）を使用する場合は、それらの使用に伴う危害を避けるため、併用する機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
(3) 正常に作動しない可能性があるため、併用する別の機器と隣接した状態での本品の使用を避けること。もし隣接した状態で使用する必要がある場合は、本品及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。
(4) 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、本品の添付文書を必ず参照すること。
(5) 本品の機能が低下する可能性があるため、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む）は、製造業者が指定するケーブルを含め、本品に対して 30 ㎝以上離して使用すること。
(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。適合しない製品に使用した場合、ステイプルラインが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
(7) カートリッジを選択する場合、組織と補強材を合わせた厚みに基づいて選択すること。
(8) 本品はエシェロン　エンドパス　ステイプルライン　リンフォースメント（承認番号：30300BZX00044000）に適合する。他のステイプルライン補強材との使用については評価を行っていない。組織あるいはステイプルラインに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。
(9) 本品を使用する前に組織の状態を確認すること。
(10) 脆弱な構造物をジョーで挟んだ場合、ファイヤの有無に関わらず、組織を損傷する恐れがある。
(11) 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。適切なカートリッジ選択が行われなかった場合は、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
(12) 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。
(13) 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。
(14) ファイヤ完了後、ナイフは自動的に元の位置に戻る。本品を体腔から取り出し、新たにカートリッジを装填する（**【使用方法等】**3. カートリッジの装填を参照）。
ホーム／ナイフリバースボタンを押してもナイフが元の位置に戻らず、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、再度ホーム／ナイフリバースボタンを試すこと。モーターの電源が入ると、音や感触でフィードバックが得られる。

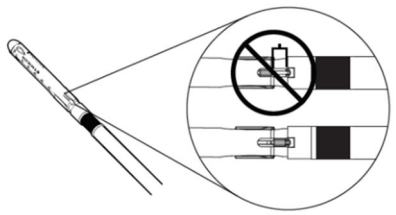


上記でホーム/ナイフリバースボタンが反応しなかった場合は、バッテリーパックを外して交換し、バッテリーパックがしっかりと装着されていることを確認し、再度ホーム／ナイフリバースボタンを試すこと。モーターの電源が入ると、音や感触でフィードバックが得られる。

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、ジョー裏面のナイフブレードインジケーターの位置により確認できる。その後、本品を廃棄すること。



(15) 本品のロックアウト機構が作動すると、モーターが停止し、音や感触でフィードバックを発した後、自動的にナイフが元の位置に戻り、ロックアウト機構が作動したことを示す別の音や感触でフィードバックが得られる。
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。ジョーを開くには、左右どちらか一方のリリースボタンを押しながら、クロージングレバーを元の位置にゆっくりと戻してジョーを開く。カートリッジの交換については、**【使用方法等】**5.カートリッジの交換を参照すること。
ホーム／ナイフリバースボタンを押してもナイフが元の位置に戻らず、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、再度ホーム／ナイフリバースボタンを試すこと。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。
(16) 部分的にファイヤを行い、本品を取り外す場合は、左右どちらか一方のホーム／ナイフリバースボタンを押してナイフを元の位置に戻す。クロージングレバーを握り、左右どちらか一方のリリースボタンを押しながらクロージングレバーをゆっくりと開く。**【使用方法等】**「5. カートリッジの交換」の項を参照し、カートリッジを交換する。
(17) 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。
(18) 使用者の手袋が裂けることを防ぐため、カートリッジを再装填する際は、ジョーとカートリッジ表面に触れる際に力を加えすぎないこと。
(19) ステイプルを除去しないと、ステイプルが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。
(20) 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、滅菌、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。
(21) 電力を適切に消費させ続けるため、バッテリーパックは本品に取り付けた状態のまま廃棄する。バッテリーパックはステイプラー本体から取り外した場合、電力は消費されない。ステイプラー本体とバッテリーパックは、各地域の規則に従って廃棄すること。
(22) 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（使用の期限を越えた場合やバッテリーパックを落とした場合など）は、電力を消費するためにバッテリーパックをステイプラー本体に装着してから廃棄すること。
(23) バッテリーパックを廃棄する前に除染が必要な場合は、院内の規定に従い洗浄すること。
(24) 本品が正常に機能しない場合は、使用を停止すること。
(25) 本品を改造しないこと。

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、エアリーク）
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

4. その他の注意
・バッテリーパックには 1,2-ジメトキシエタンが含まれている。

＜電磁両立性＞
本品は電磁両立性（electromagnetic compatibility（EMC））について特別な予防策が必要な機器であり、本添付文書の EMC に関する情報に従って使用する必要がある。携帯形及び移動形 RF 通信機器は、医療機器に影響を及ぼす。

1. 電磁エミッションガイダンス

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁エミッション		
本品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
高調波 エミッション IEC61000-3-2	非適用	本品は、他の機器との相互接続には適していない。
電圧変動／フリッカ エミッション IEC61000-3-3	非適用	
RF エミッション CISPR 11	グループ 1 クラス A	本品は、全ての病院施設での使用に適している。本品はバッテリーで作動し、電源設備を必要としない。

注意：本品の電磁エミッション特性は、工業地域及び病院での使用に適合している（CISPR 11 クラス A）。住宅環境、及び居住用に用いられる建物（CISPR 11 クラス B が通常必要）で使用される場合は、本品は無周波数通信サービスに十分に保護されていない可能性がある。使用者は、機器の移動や向きの変更等の軽減策を講じる必要がある。

2. 電磁イミュニティガイダンス
電磁イミュニティにおける必須動作：ファイヤリングトリガーの作動なしではナイフは動かないこと。

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
本品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、このような環境内で本品を用いていることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電	±8kV 接触 ±15kV 気中	±8kV 接触 ±15kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%はあること。
放射 RF 電磁妨害イミュニティ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	本品は、全ての病院施設での使用に適している。本品はバッテリーで作動し、電源設備を必要としない。 本品は、他の機器との相互接続には適していない。

RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ IEC 61000-4-3	380 MHz - 5.8 GHz IEC 60601-1-2 Table 9 に従って試験	380 MHz - 5.8 GHz	本品は、全ての病院施設での使用に適している。本品はバッテリーで作動し、電源設備を必要としない。 本品は、他の機器との相互接続には適していない。
電磁周波数(50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつこと。
電気的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	非適用	
サージ ライン間 IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV		
サージ 接地間 IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
無線周波電磁界によって誘導する伝導妨害に対するイミュニティ IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz		
電源線だけに沿う過渡電気伝導 ISO 7637-2	非適用		

【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。
(3) 保管条件
1) 温度：-20 ～30 ºC
2) 湿度：5～90%
(4) 使用環境条件
1) 温度：10～40 ºC
2) 湿度：30～75%

2. 有効期間
(1) 使用の期限は製造後 3 年までである[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