【IC-01】

2025 年 10 月（第 1 版）　　医療機器承認番号: 30700BZX00174000

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）

ＥＣＳ　パワードサーキュラーステープラー

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品使用後、吻合部に出血がなく、吻合が完全で、リークがないことを必ず確認すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
2. 縫合及び切離する組織にすでに金属製クリップ、ステープル、縫合糸があると吻合に影響を及ぼすおそれがあるので注意すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
3. 本品に組織が均一に取り込まれていることを必ず確認すること。[組織の不均一な取り込みはステープルの形成不全を引き起こし、吻合部でリークを起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 以下の場合は本品を使用しないこと。
   - 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。後述の「【形状・構造及び原理等】1. 製品型番及び仕様」及び 2. 適用する組織の厚みの目安を確認し、適用する組織の厚み及び形成されるステ-プルの高さを確認すること。[吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
   - 管の内径が 23mm 未満の組織。[設計意図に含まれておらず、吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全の原因となるため。]
2. 血管や大動脈及び外科用ステープルの使用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、出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
3. 虚血状態にある臓器及び壊死した組織には使用しないこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]

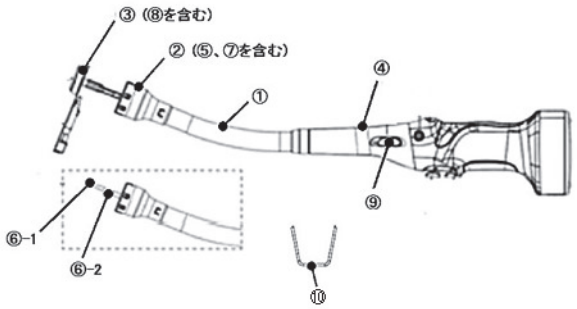
〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

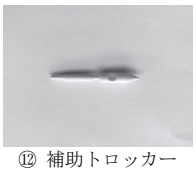
・本体



番号	名称	組成
①	シャフト	アルミニウム
②	ケーシング	ポリアミド
③	アンビル	ステンレス
④	ステープル高さインジケータ	―
⑤	ナイフ	ステンレス
⑥-1	トロッカー	ステンレス
⑥-2	トロッカーリング	ポリカーボネート
⑦	カートリッジ	ポリカーボネート
⑧	ワッシャー	高密度ポリエチレン
⑨	安全ボタン	―
⑩	ステープル	純チタン

・付属品（⑪⑬⑭は非医療機器）

⑪ ステープラーリテーナー


⑫ 補助トロッカー

⑬ アンビルホルダー

⑭ トロッカーキャップ

1. 製品型番及び仕様

型番	シャフト長（mm）	外径（公称）（mm）	ステープル数（個）	形成後ステープル高さ（mm）
ECS23	180	23	20	1.2/1.5/2.0
ECS25		25	22	
ECS29		29	26	
ECS31		31	30	
ECS23L	280	23	20	
ECS25L		25	22	
ECS29L		29	26	
ECS31L		31	30	

2. 適用する組織の厚みの目安

形成後ステープル高さ（mm）	1.2	1.5	2.0
組織の厚み（mm）	1.0-2.0	1.5-2.5	2.0-3.5

3. 機器の分類
   水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1

〈組成〉

ステープル	純チタン
補助トロッカー	ポリカーボネート
アンビルホルダー	ポリカーボネート

取扱説明書を必ず参照すること

〈作動・動作原理〉

本品のサーキュラーステープラーには円筒型のナイフ及び金属製のステープルが内蔵されている。サーキュラーステープラーをハンドルに接続し、ハンドルのボタンを操作することによって、電動でステープルが打ち出され、2 列交互の環状のステープルラインが形成されると同時に、円筒型のナイフによってステープルラインの内側の組織が切離される。

【使用目的又は効果】

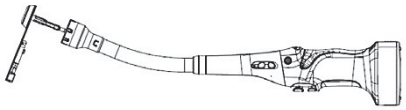
〈使用目的〉

本品は、外科手術において、消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合を行うために、組織に対してステープルを打ち込み、組織を環状に縫合及び切離する。

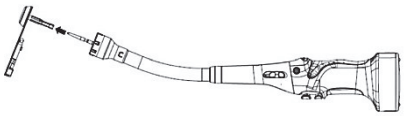
【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の準備
   (1) 適切なサイズのステープラーを選択する。
   (2) 無菌的な方法で滅菌包装から取り出し、オレンジ色の保護キャップを外す。
   (3) ステープラーをハンドルに接続する(ステープラーがハンドルに接続されると、自動的にセルフチェックが開始され、アンビルが自動的に最大まで伸びる)。



   (4) ハンドルの LED インジケータを確認する(LED インジケータの表示はハンドルの添付文書を確認すること)。
   (5) ステープラーリテーナーとアンビルを取り外す。



2. 使用

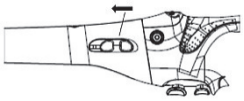
   本品は、巾着縫合または閉鎖腔法(ダブルまたはトリプルステープリングテクニック)に用いる。
   (1) アンビルを標的腔に挿入する。標的組織に巾着縫合を施し、巾着をアンビルの結紮部位に固定する。
   (2) トロッカーが完全に本体に引き込まれるまで、ハンドルのクローズ/ファイヤボタンを押す。
   (3) トロッカーが収納された状態で、本体を内腔の閉鎖部分まで挿入する。

   (4) オープンボタンを押してトロッカーを伸ばし、トロッカーが完全に伸びてオレンジ色のトロッカーリングが見えるまで組織を穿刺する。

   (5) アンビルの把持エリアを鉗子等で把持し、「カチッ」という音が聞こえるまでアンビルをトロッカーに押し込み、アンビルとトロッカーを完全に接続する。
   (6) クローズ/ファイヤボタンを押してジョーを閉じ組織を圧縮する(クローズ/ファイヤボタンから手を放すとジョーが閉じる動作が停止し、組織の位置を調整することができる)。
   (7) 安全な発射範囲内まで閉じられると、閉じる動作は自動的に停止する。さらにハンドルの緑色のステータスインジケータが点滅し、クローズ/ファイヤボタンが安全な発射範囲内にあることが示される(適正な組織圧縮のため、15 秒間待つこと)。
   (8) 安全な発射範囲内でない場合、発射を行うことができないため、ハンドルのオープンボタンを押してジョーを開き、組織を適切な位置に変更すること。組織の位置を整えた後、再度ハンドルのクローズ/ファイヤボタンを押してジョーを閉じ組織を圧縮する。
   (9) 15秒後、ハンドルの緑色のステータスインジケータの点滅スピードが速くなり、発射の準備が整ったことが示される。

   ・ ステープル高さの調整について
   形成後のステープル高さは、ハンドルのクローズ/ファイヤボタン操作することにより、1.2 ㎜、1.5 ㎜、2.0 ㎜の 3 段階で調節することができる。
   発射範囲内で最初に点灯する緑色のステープル高さインジケータは、形成後のステープル高さが 2.0 ㎜であることを示す。クローズ/ファイヤボタンを押し続けると、組織がさらに圧縮され 2 番目の発射位置になる。このときステープル高さインジケータは青色に点灯し、形成後のステープル高さが 1.5 ㎜であることを示す。クローズ/ファイヤボタンをもう一度押し続けると、組織がさらに圧縮されて 3 番目の発射位置になる。このときステープル高さインジケータは白色に点灯し、形成後のステープル高さが 1.2 ㎜であることを示す。

   (10) 安全ボタンをオフに切り替えて、本品を発射モードに設定する。



   (11) クローズ/ファイヤボタンを押して本品を作動させる。
   (12) 安全ボタンをオフからオンに切り替える(アンビルは自動的に安全な距離まで開き、組織を開放する)。
   (13) 本体を静かに引き抜き、オープンボタンを押してトロッカーを最大まで伸ばす。
   (14) 打ち抜いた組織を調べるため、アンビルをまっすぐに引き抜く。切り取った組織が完全なドーナツ状であることを確認する。完全なドーナツ状でない場合、リークがないか注意深く吻合部を調べ、適切な処置を行うこと。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

・ハンドル

販売名	医療機器認証番号
ＩｎｔｏＣａｒｅ パワードステープリングシステム	307ADBZX00059000
ＩｎｔｏＣａｒｅ パワードステープリングシステム（リユーザブル）	307ADBZX00060000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の注意事項
   (1) 使用前に全ての機器及び付属品の互換性を確認すること。
   (2) 本品をハンドルと接続した際に、ハンドルのインジケータの点滅及び点灯が適切でない場合は、本品をハンドルから取り外し、再度組み立てること。改善されない場合は、別のステープラーと交換すること。[機器が適切に作動しないおそれがある。]

(3) ハンドルのインジケータが正常に作動をしていた場合でも、機器がセルフチェックを実行できない場合は、安全ボタンがオンの位置にあるかどうかを確認すること。そうでない場合は、安全ボタンをオンに戻すこと。それでも機器がセルフチェックを実行できない場合は、別のステープラーと交換すること。[機器が適切に作動しないおそれがある。]
(4) アンビルを引き抜く際、アンビルの爪を曲げずにまっすぐ引き抜くこと。[トロッカーの先端が曲がり、適切な装着ができなくなる可能性がある。]
(5) 本品とハンドルの接続中に、ハンドルのクローズ／ファイヤボタンボタンまたはオープンボタンを作動させないこと。[意図せず本品が作動するおそれがある。]

2. 使用中の注意事項
(1) 本品を内腔に挿入する前に、トロッカーが完全に引き込まれていることを確認すること。[引き込まれていない状態で内腔に挿入すると組織を傷つける危険性がある。]
(2) トロッカー、補助トロッカー及びアンビルホルダーは常に見えるようにし、位置を把握しておくこと。[先端が鋭利なため、使用者や周辺組織に損傷を与える可能性がある。]
(3) アンビルを接続する前に、組織がカートリッジとオレンジ色のトロッカーリングに間にあることを確認すること。[適切な位置にない場合、吻合及び切断が不十分になる可能性がある。]
(4) 巾着縫合を行う場合は、アンビルを取り付けた状態で本体を挿入することも可能である。この場合、事前にクローズ／ファイヤボタンを押して、トロッカーとアンビルがしっかりと接続され、アンビルが外れないことを確認すること。
(5) アンビルとトロッカーの接続中にアンビルの爪を把持しないこと。アンビルの把持エリアまたは、爪以外の部分を掴み接続すること。[アンビルの爪が曲がり、トロッカーと接続できない可能性がある。]
(6) アンビルが安全な発射範囲内にない場合、ステープルの発射が実行されない。この場合、安全ボタンを押したり機器を手動で操作したりしないこと。[機器が適切に作動しないおそれがある。]
(7) アンビルを閉じている途中に過負荷等の機器の不具合が発生した場合は、まずハンドルを取り外し、マニュアルツールをステープラーの六角シャフトに挿入する。マニュアルツールを反時計回りに回転してアンビルを開き、組織を開放して別の円形ステープラーと交換すること。[不具合が生じた状態で使用を継続した場合、機器が適切に作動しないおそれがある。]
(8) ステープルの発射をキャンセルする場合や、組織の位置を改める場合は、安全ボタンをオンにすること。[機器が適切に作動しないおそれがある。]
(9) ステープルの発射を行う前に、対象組織が適切な位置にあり、意図しない組織が含まれていないことを確認すること。[適切な吻合及び切断ができないおそれがある。]
(10) ステープルの発射中に安全ボタンを切り替えないこと。[不十分なステープル形成、切離不全、出血、ステープルラインからのリークまたは抜去困難の原因となるおそれがあるため。]
(11) ステープルを発射する際は、縫合糸やクリップ等の器具がアンビルとケーシングの間に挟まれていないか確認すること。[挟まれた状態で縫合及び切離を行うことで、適切な吻合及び切断ができないおそれがある。また、機器が損傷するおそれがある。]
(12) 本品を体腔から抜去する前に、ハンドルのオープンボタンを押し、アンビルを手動で引き抜かないこと。[アンビルが体腔内に落ち体内に遺残するおそれがある。]
(13) ステープラーをハンドルから取り外す前に、ステープラーからアンビルを取り外さないこと。[意図せず機器が作動し偶発的な損傷を起こすおそれがある。]
(14) 補助トロッカーやアンビルホルダーを使用する場合は、それぞれ適切に装着すること。[使用中に外れるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 病態や放射線治療など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。[特定の病状または術前処置により、組織の厚みが本品の規定範囲外となるおそれがある。]
(2) 組織を適切な厚さまで圧縮する前に、安全ボタンをオンからオフに動かさないこと。[意図せず機器が作動し偶発的な損傷を起こすおそれがある。]
(3) アンビルを接続する前に、組織がカートリッジとオレンジ色のトロッカーリングに間にあることを確認すること。[アンビルがトロッカーに適切に装着できないおそれがある。]
(4) 電磁妨害に関しては、特別な注意を必要とするため、EMCの情報に従って設置し、適切に使用すること。
(5) 手術室にある携帯型または可動式通信装置の作動によって電気手術器の機能に影響を与える場合があるため、他の装置による干渉が疑われる場合は、問題が解決するまで電気手術器の使用を中断すること。
(6) 非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。[自己認証による]
本品を埋植した患者に対して、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。
・静磁場強度:3.0 T
・静磁場強度の勾配:3000 Gauss/cm
・MR 装置が示す全身最大SAR(Specific Absorption Rate):3.5 W/kg
上記条件で20 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約1.33 ℃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最大で約11.735 mm である。

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) 併用注意(併用に注意すること)
1. 外科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、使用者や患者に障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
(1) 重大な不具合
1. 切離不全
2. ステープルの形成不全
3. 抜去困難
4. 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. 保管上の注意
(1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
(2) 保管環境
温度　　10～35℃
湿度　　30～75%（結露なきこと）

〈有効期間〉
5年間[自己認証による]
使用期限は、本品のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

イントゥケア社(中華人民共和国)

IntoCare Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.