【IC-04】

2025 年 10 月（第 1 版）　　医療機器認証番号:307ADBZX00060000

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）

ＩｎｔｏＣａｒｅ　パワードステープリングシステム（リユーザブル）

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. ステープリング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）〉

以下の場合は本品を使用しないこと。

1. 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。］
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。］

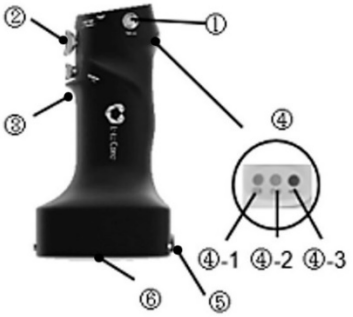
〈使用方法〉

1. ドライビングユニットは再使用・再滅菌禁止
2. リユーザブル バッテリー、バッテリーチャージャーを滅菌しないこと。［破損する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

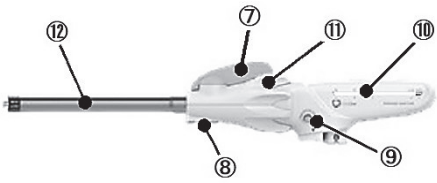
〈形状〉

1. リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル



番号		名称	
①		リリースボタン	
②		クローズ/ファイヤボタン	
③		オープンボタン	
④	④-1	LED インジケーター	パワーインジケーター
	④-2		ステータスインジケーター
	④-3		コネクションインジケーター
⑤		バッテリーカバーリリースボタン	
⑥		バッテリーカバー	

2. ドライビングユニット(L/M/S サイズ)

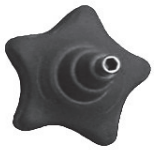


⑦	アーティキュレーションノブ
⑧	リロードリリースボタン
⑨	セーフティボタン
⑩	ファイヤリングインジケーター
⑪	ローテーションノブ
⑫	アウターチューブ

3. リユーザブル バッテリー

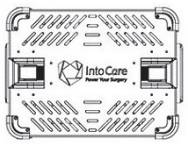
4. バッテリーガイド

5. マニュアルツール



6. バッテリーチャージャー

7. 滅菌ケース



取扱説明書を必ず参照すること

8. 製品型番及び仕様

番号	構成品	品番	再使用に関する事項
1	リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル	PHD01	再使用可能
2	ドライビングユニット（Lサイズ）	IECL	単回使用
	ドライビングユニット（Mサイズ）	IECM	単回使用
	ドライビングユニット（Sサイズ）	IECS	単回使用
3	リユーザブル バッテリー	PHDB01	再使用可能
4	バッテリーガイド※	IBA01	再使用可能
5	マニュアルツール※	IMT01	再使用可能
6	バッテリーチャージャー※	PHDC02	再使用可能
7	滅菌ケース※	PHDA01	再使用可能

※非医療機器

9. 電気的定格及び機器の分類

(1) リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル

定格電力	140W
電撃に対する保護の形式	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	B形装着部
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	IPX4

(2) リユーザブル バッテリー

定格電源電圧	7.2V
バッテリー容量	2500mAh

(3) バッテリーチャージャー

定格電源電圧	100-240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	180VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器

(4) 作動モード：連続作動
(5) 電磁両立性：JIS T 0601-1-2:2023に適合

〈組成〉

ドライビングユニットのアウターチューブ	ポリアミド樹脂
	ステンレス鋼

〈作動・動作原理〉

本品は専用のカートリッジと接続し、カートリッジの種類を認識した上で、出力を制御する。ハンドル操作によりアンビル又はジョーの開閉、縫合、吻合及び切離の動作を行う。なお、縫合・吻合及び切離に使用したカートリッジは、再使用できないように制御する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、外科手術において、ステープルの打ち込み及び組織の切離に用いる外科用器具である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前

(1) リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル(以下、ハンドル)、バッテリーガイド、マニュアルツールを清掃及び滅菌する。ハンドル、バッテリーガイド及びマニュアルツールは未滅菌であるため、手術前及び再滅菌の際に、後述の【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉3. 滅菌方法にて示す滅菌条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌処理を行う。滅菌の際は、滅菌ケースに器具を収納し、固定した状態で滅菌すること。

(2) リユーザブルバッテリー(以下、バッテリー)は、後述の【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉2. 洗浄方法のとおり清掃する。また、手術前にバッテリーを充電するとともに、ハンドルに装着する前に、手術を完了するのに十分な電力があることを確認する。

2. リユーザブル バッテリーの組立て

(1) 滅菌されたハンドルとバッテリーガイドを準備する。
(2) バッテリーカバーリリースボタンを解除位置に切り替え、バッテリーカバーを開く。
(3) バッテリーガイドをハンドルのバッテリー収納部分の縁に装着する。
(4) バッテリーのプルタブを持ち、バッテリーの矢印がバッテリーガイドの矢印と一致していることを確認の上、バッテリーをハンドルのバッテリー収納部分に挿入する。
(5) バッテリーを接続した後、ハンドルのLEDインジケーターが正常に動作しているか確認する。
(6) バッテリーガイドを取り外す。
(7) バッテリーカバーを閉じる。

3. 操作方法

(1) 無菌操作でカートリッジ、ドライビングユニット(IEC アーティキュレーションリロードと接続する場合)を包装から取り出す。
(2) カートリッジをドライビングユニット又はハンドルと接続する。
(3) システムが自動的にセルフチェックを実行する。
(4) ハンドル操作により、アンビル又はジョーの開閉、縫合、吻合及び切離の動作を行う。IEC アーティキュレーションリロードを接続した場合、ドライビングユニットにあるファイヤリングインジケーターを見ながら、ハンドル操作を行うことで、術者は任意の長さで縫合・切離を行う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	医療機器承認等番号
ＩＥＣ アーティキュレーションリロード	30700BZX00194000
ＥＣＳ パワードサーキュラーステープラー	30700BZX00174000

〈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) リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル、バッテリーガイド、及びマニュアルツールを洗浄及び滅菌すること。リチウムイオンバッテリーは指定の洗浄方法に基づき洗浄すること。
(3) ステープラーの使用方法、注意事項等については、「販売名：ＩＥＣ アーティキュレーションリロード」、「販売名：ＥＣＳ パワードサーキュラーステープラー」の添付文書を確認すること。
(4) 本品をステープラーと接続した際に、インジケーターの点滅及び点灯が適切でない場合は、ステープラー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。]
(5) インジケーター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、セーフティボタンもしくは安全ボタンが「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、セーフティボタンもしくは安全ボタンを「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。]
(6) ステープラーとハンドルの接続中に、ハンドルのクローズ/ファイヤボタン又は 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。]

(7) ドライビングユニットは1患者につき最大24回 ＩＥＣ アーティキュレーションリロードを装填することができる。24回を超えて使用しないこと。

2. 使用中の注意事項

(1) ハンドルを熱や火気から遠ざけること。高温により、バッテリーの液漏れや破裂が発生する可能性がある。

(2) 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、本添付文書の電磁両立性(EMC)に関する情報を必ず参照すること。

3. アンビルもしくはジョーが開かない場合の対処方法

アンビルもしくはジョーを組織からリリースできなかった場合、以下の方法でナイフを後退させて開くことができる。

注意 エラーの状態によっては、以下の方法を試みてもナイフが戻らずアンビルもしくはジョーが開かない場合がある。専門的経験を基に患者の状態を評価し、最善策を決定すること。

注意 ハンドルをドライビングユニットもしくはサーキュラーステープラーから取り外す際は、組織を損傷しないように慎重にドライビングユニットもしくはサーキュラーステープラーを支えること。

(1) ハンドルを取り外し、マニュアルツールのシャフトをドライビングユニットもしくはサーキュラー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（マニュアルツールのオープンの矢印の方向)に回転させ、ナイフを収納し、アンビルもしくはジョーを開く。アンビルもしくはジョーが完全に開くまで監視する。

4. 打針中にハンドルが停止した場合の対処方法

打針中にハンドルが停止した場合、以下の方法で打針を継続することができる。

注意 エラーの状態によっては、以下の方法を試みても打針を継続できない場合がある。専門的経験を基に患者の状態を評価し、最善策を決定すること。

注意 ハンドルをドライビングユニットもしくはサーキュラーステープラーから取り外す際は、組織を損傷しないように慎重にドライビングユニットもしくはサーキュラーステープラーを支えること。

(1) ハンドルを取り外し、マニュアルツールのシャフトをドライビングユニットもしくはサーキュラー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時計回り(マニュアルツールのクローズ/ファイヤの方向)に回転させ、打針を継続する。

注意 この方法はハンドルが操作中に故障した場合の代替手段としての使用を意図している。既に開始している打針を完了させるための方法であり、新しく打針を開始する場合には使用しないこと。

5. 使用後の注意事項

(1) ドライビングユニットを複数の患者に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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、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、セーフティボタンもしくは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。]

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。[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ため、これらを用いた時、使用者や患者に障害を及ぼすおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 切離不全
2. 打針不良
3. 機器の破損及び動作不良
4. 接続不良
5. ステープルの形成不全
6. 抜去困難
7. 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. 破損部品の体内落下・体内遺残

【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%

〈有効期間〉

ドライビングユニット：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。

〈耐用期間〉

リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル：100回再滅菌が可能

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検

(1) 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩擦、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良などがないか、外観検査を実施すること(リユーザブル ユニバーサルパワーハンドル、バッテリーガイド、マニュアルツールのみ、下記の通り洗浄、滅菌を行う)。

2. 洗浄方法

(1) 洗浄前準備

1. ステープラーとハンドルの接続を解除した後、バッテリーカバーリリースボタンを押し、リチウムイオンバッテリーを取り外す。
2. 中性洗剤又は酵素洗剤(通常 pH6～8)を用意し、リチウムイオンバッテリーの表面の汚れを清潔な柔らかい布で清拭後、温かい水を含ませた清潔な柔らかい布で洗剤を取り除く。

(2) 用手洗浄

1. バッテリーカバーを閉じた後、中性洗剤の酵素溶液を用意し、溶液に 10 分間浸す。浸したまま、各部分を柔らかい毛のブラシでブラッシングする。
2. 狭い隙間には清潔なブラシを使用して、少なくとも1分間、温かい水道水でデバイスを徹底的にすすぐ。
3. 清潔な柔らかい布で水分を拭き取り、滅菌前にハンドル内部に水分が残っていないことを確認する。

(3) 自動洗浄

工程	サイクル時間	温度	プロリスティカ 濃縮中性洗剤
予備洗浄	1分	冷水	―
酵素洗浄	―	45℃	40 mL
主洗浄	3分	55℃	―
すすぎ洗い1	1分	冷水	―
すすぎ洗い2	1分	冷水	―
純水すすぎ/消毒	1分10秒	90℃	―
乾燥	20分	110℃	―

(4) 洗浄に関する注意

1. 自動洗浄する際、ハンドルのバッテリーカバーを開いた状態で洗浄消毒機に入れ、バッテリースペースに水が溜まらないようにする。
2. 洗浄後、汚れがある場合は上記の洗浄方法を繰り返す。

3. 滅菌方法

(1) オートクレーブ滅菌

ハンドル、バッテリーガイド及びマニュアルツールは、未滅菌であり、手術前及び再滅菌の際に、下記の滅菌条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌処理を行う。

方法	処理温度	処理時間	乾燥時間
プレバキューム法	132-135℃	4-10分	20-40分

(2) 滅菌に関する注意

1. 滅菌前にバッテリーが入っていないことを確認する。バッテリーを滅菌すると機器が損傷、火災の可能性がある。
2. リユーザブル ユニバーサルパワーハンドルにフラッシュ蒸気滅菌を使用しないこと。フラッシュ蒸気滅菌を行うと、機器が損傷、故障につながる可能性がある。
3. 冷却のために器具を滅菌機内に放置しないようにする。滅菌が完了したら、すぐに滅菌機内から取り出す。
4. 滅菌後、室温で20分間冷却をおこなう。
5. 指定の滅菌方法以外の滅菌方法は行わないこと。

【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.