



【IC-02】

* 2026 年 4 月 (第 2 版)
2025 年 10 月 (第 1 版)

医療機器承認番号：30700BZX00194000

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)

IEC アーティキュレーションリロード

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おそれがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
 - (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、出血やリークなどがなく、適切にステー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おそれがあるため。]
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、ジョー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おそれがあるため。]
4. 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。]
5. 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。]

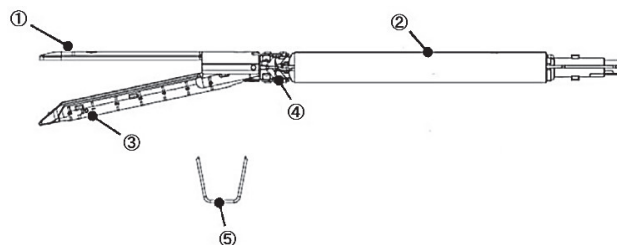
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 1 回の手技中につきドライビングユニットは本品を最大 24 回まで装填することができるが、それ以上の再充填を行わないこと。[本品が機能しなくなるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

・本体



番号	各部の名称
①	アンビル
②	アウターチューブ
③	ジョー
④	アーティキュレーションジョイント
⑤	ステープル

・付属品：リロードリテーナー



【禁忌・禁止】

＜適用対象 (患者)＞

以下の場合に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ー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. 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。]
4. 本品は、止血が目視で確認できない部位には使用しないこと。[適切な止血処理が遅れる可能性があるため。]
5. 本品を、前もって遠位端・近位端のコントロールがされていない主要血管に使用しないこと。

1. 製品型番及び仕様

型番	カートリッジ カラー	ステープル 数 (個)	ステープル ラインの長さ (mm)	適用組織厚 (mm)
IECR60K	ブラック	90	60	2.3-3.0
IECR60G	グリーン			2.0-2.6
IECR60Y	イエロー			1.8-2.3
IECR60B	ブルー			1.5-2.0
IECR60W	ホワイト			1.0-1.5
IECR45K	ブラック	66	45	2.3-3.0
IECR45G	グリーン			2.0-2.6
IECR45Y	イエロー			1.8-2.3
IECR45B	ブルー			1.5-2.0
IECR45W	ホワイト			1.0-1.5
IECR30B	ブルー	48	30	1.5-2.0
IECR30W	ホワイト			1.0-1.5

取扱説明書を必ず参照すること

＜組成＞

アンビル	ステンレス鋼
アウターチューブ	ステンレス鋼
カートリッジ	ポリアミド樹脂
カートリッジホルダー	ステンレス鋼
アーティキュレーションジョイント	ステンレス鋼
ナイフ	ステンレス鋼
インナーチューブ	ポリアミド樹脂
ステープル	純チタン

＜作動・動作原理＞

組織をアンビルとジョーの間に位置した状態で、ハンドルを操作するとジョーが閉じ、組織がしっかりと圧縮され、縫合及び切離の準備が整う。組織の圧縮が完了すると、ハンドルから得られた動力によって、カートリッジからステープルを押し出す。押し出されたステープルは組織を貫通して、アンビルに押し付けられて、B字型のステープルを形成し、組織を縫合する。同時に本品のナイフがカットラインに沿って移動することで、組織が切断される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、外科手術において、指定するハンドルと併用することにより、組織に対して、ステープルを打ち込み、組織を切離・縫合するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ハンドルとドライビングユニットの組立て
ハンドルとドライビングユニットの組立て及びハンドルのLEDインジケータの表示については、ハンドル及びドライビングユニットの取扱説明書及び添付文書を参照する。
2. 使用方法
 - (1) 無菌操作で本品を包装から取り出し、ドライビングユニットに接続する。リロードリテーナーを本品から取り外す。
 - (2) ハンドルのクローズ/ファイヤボタンを押し、ジョーを完全に閉じた状態で、本品を体腔内に挿入する。
 - (3) 体腔内に挿入した後、ハンドルのオープンボタンを押してジョーを完全に開く。
 - (4) 本品の向きと角度を調整する。
 - (5) 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、ターゲットとなる組織を圧縮する。
 - (6) ジョーが完全に閉じたら、ハンドルのLEDインジケータで、アンビルとジョーのギャップが安全な範囲内であることを確認する。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。
 - (7) ドライビングユニットのセーフティボタンを押して、ファイヤリングモードに設定する。
 - (8) ハンドルのクローズ/ファイヤボタンを押して組織を縫合及び切離する。
 - (9) 縫合及び切離後は、ハンドルのオープンボタンを押してナイフを格納し、ジョーを開く。
 - (10) 本品を体腔内から取り出す際には、ハンドルのクローズ/ファイヤボタンを押して、ジョーを完全に閉じた状態で、体腔内から取り出す。本品あるいはドライビングユニットを必要に応じて、交換する。

* ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の医療機器と接続して使用する。

・ハンドル及びドライビングユニット

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) ハンドルの使用方法、注意事項等については、「販売名：IntoCare パワードステープリングシステム」及び「販売名：IntoCare パワードステープリングシステム (リユーザブル)」の添付文書を確認すること。
- (3) 本品をドライビングユニット、ハンドルと接続した際に、ハンドルのLEDインジケータの点滅及び点灯が適切でない場合は、本品をドライビングユニットから取り外し、再度組み立てること。改善されない場合は、別の本品、ドライビングユニットと交換すること。[機器が適切に作動しないおそれがある。]
- (4) ハンドルのLED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、セーフティボタンが「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、別の本品、ドライビングユニットと交換すること。[機器が適切に作動しないおそれがある。]
- (5) 本品とドライビングユニットをハンドルに接続中、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。]
- (6) 製品型番及び仕様に記載の使用するロッカーのサイズを確認すること。

2. 使用中の注意事項

- (1) 縫合及び切離を行う前に、対象組織がカートリッジの適切な位置にあり、意図しない組織が含まれていないことを確認すること。[適切な縫合及び切離ができないおそれがある。]
- (2) 明らかに本品で縫合が不可能な硬い組織を挟まないこと。[適切な縫合及び切離ができないおそれがある。]
- (3) ステープルの縫合及び切離中にセーフティ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又は抜去困難の原因となるおそれがあるため。]
- (4) ロッカーに挿入、若しくはロッカーから抜去する際には、ジョーが閉じているか確認する。[カートリッジ部分がロッカーに引っ掛かり故障する可能性があるため。]
- (5) ハンドルが万が一機能しなくなった場合は、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させ、刃を収納し、ジョーを開く。ファイヤリングインジケータが初期位置に戻り、アンビルが完全に開くまで、ファイヤリングインジケータを監視する。
- (6) 本品と共に補強材を使用する場合、組織と補強材を合わせた厚みに基づいて本品を選択すること。また、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。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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 外科手術は、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。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ブ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。]
- (3) 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。
- (4) 本品を体腔に挿入する前に、本品がドライビングユニットに適切に装填されていることを必ず確認すること。
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)
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. ステーブルの形成不全
 3. 抜去困難
 4. 本品の破損
 5. 打針不良
 6. 接続不良
 7. 動作不良
- (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. 破損部位の体内落下・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% (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.