

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（単回使用メス/単回使用手術用ステープラ）（JMDN コード：35615003）

カーブド カッター

[本体及び交換用カートリッジ]

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用後は、ステープルラインを十分に観察し、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恐れがあるため。]
2. ステープル縫合を行う前に、縫合を行う組織がジョーの中に正しく取り込まれていることを必ず確認すること。[組織がひだになっていたり、伸びていたり、不均等に取り込まれている場合は、ステープル不形成・不完全形成を引き起こし、縫合部で出血やリークを起こす原因となる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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。]
4. ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5mm 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. グリーンカートリッジを装填した本品は、2.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0mm 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. 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。]
7. 中枢側及び末梢側の止血処置がなされてない限り、本品を主要血管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るため。]
8. 1 回の手技中につきカートリッジの再装填を 5 回まで行うことができる（合計 6 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、ステープル不形成・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】

本品は、消化器外科の手術において、組織の切離・切除と縫合を行うカーブ型ヘッドが付いたマルチファイア（ステープル縫合を行うこと）式のディスポーザブル製品である。本品はチタニウム合金※製ステープルで 4 列の互い違いのステープルラインを形成し、2 列目と 3 列目のステープル間のナイフ（ステンレス鋼※）を用いて、曲線状に 40mm の切離処置を行う。本品は、使用済みカートリッジが装填されていたり、カートリッジ未装填の場合は、器具が閉じない機構になっている。また、クロージャートリガーが閉鎖位置にロックされていない場合にはファイヤできない機構を備えている。リテイニングピンは組織の位置を保つ役割を果たし、手動またはクロージャートリガーを握って自動で操作できる。

本品にはカートリッジがあらかじめ装填されているが、必要に応じて、専用のカートリッジを 1 回の手技に 5 回まで再装填することが

できる。

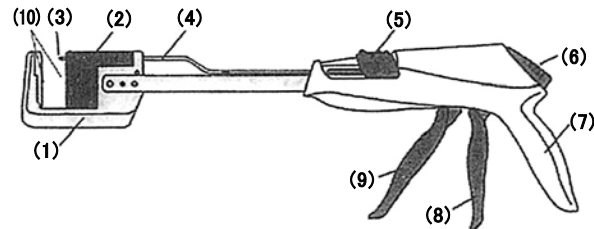
カートリッジには、ナイフブレード、カートリッジアンビル、カッティングワッシャー、リテイニングピン、ステープルリテイナーが付いており、ナイフブレードの両側には互い違いになった 2 列のステープルが内蔵されている。

カートリッジには 2 種類のサイズがある。カートリッジの種類と本体の適合性については、下記「本体の製品コード」を必ず参照のこと。

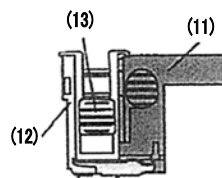
1. 各部の名称

- (1) カーブ型ヘッド（アルミニウム合金及びナイロン※）
- (2) カートリッジ（液晶ポリマー※）
- (3) リテイニングピン（ステンレス鋼※）
- (4) プッシュロッド
- (5) リテイニングピンアクチュエーター
- (6) リリースボタン
- (7) ハンドル
- (8) クロージャートリガー
- (9) ファイヤリングトリガー
- (10) ジョー
- (11) カートリッジ（液晶ポリマー※）
- (12) カートリッジアンビル（ポリエチレン及びステンレス鋼※）
- (13) ステープルリテイナー

<本体>



<カートリッジ>



※体液に接触する部分の素材

本体の製品コード

コード 本体製品	カートリッジ コード (装填済み)	適用組織	組織の厚み	ステープル数	カートリッジカラー
CS40B	CR40B	標準組織用	1.5mm	46	ブルー
CS40G	CR40G	厚い組織用	2.0mm	46	グリーン

注意：本体には、ブルー（標準組織用）とグリーン（厚い組織用）のカートリッジを交換して使用できる。

2. 原理

縫合予定組織を本品の先端（ジョー）に取り込み、クロージャートリガーで固定する。ファイヤリングトリガーを握りこむことによりステイブルがドライバーで押し出され、4 列の互い違いのステイブルラインを形成するとともに、2 列目と 3 列目のステイブルの間のナイフでステイブルラインの間の組織を曲線状に切離する。

本体は 1 回の手技中につきカートリッジの再装填を 5 回まで行うことができ、本体 1 つにつき合計 6 回までファイヤ可能である。

【使用目的又は効果】

内臓などを金属針で自動的に縫合するステイプラー

【使用方法等】

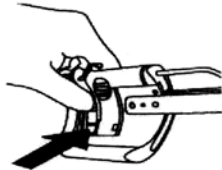
出血、リーク、破裂など臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

1. 操作方法

- (1) 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。

- (2) 「Push to Remove（押して外す）」と印字されたパッドを押して、ステイブルリテイナーを取り外す。ステイブルリテイナーはカートリッジを押さえながら取り外すこと。ステイブルリテイナーを取り外した後は、カートリッジが本品にしっかり装填されているかカートリッジを押し下げて必ず確認すること。ステイブルリテイナーは廃棄すること。

注意：組織を縫合する前に、新しいカートリッジ表面のステイブルが出てくる部分を必ず確認すること。色のついたドライバーがカートリッジから飛び出しているようなら、使用せずに別のカートリッジに交換すること。



- (3) 指をクロージャートリガーにあてて、ハンドルを手のひらでつかむ。縫合・切離を行う組織がカートリッジアンビルとカートリッジの間にくるようにする。

注意：カートリッジアンビルの穴が組織に覆われていると、リテイニングピンが組織を穿通する。必要に応じて組織の位置を変えること。

- * (4) ハンドルの上にあるアクチュエーターボタンを用いてリテイニングピンを手で動かすか（図 A）、クロージャートリガーを握ってリテイニングピンを自動的に進めるか（図 B）して、組織をジョーの開口部に取り込む。閉じながら中ほどまでくると「カチッ」という音が聞こえ、本品が中間位置にきたことが分かるので注意すること。中間位置では、リテイニングピンは組織を固定しているカートリッジアンビルの穴に完全に収まっていて、ジョーが半分開いた状態になっている。必要に応じて、本品の中で組織の位置を変えること。ここでクロージャートリガーを放すと、ジョーの開口部はそのままの状態を保ち、縫合・切離を行う組織の位置を最終的に決められるようになる。リテイニングピンは完全にかみあっている。
- 注意：リテイニングピンは手動的に動かすほうが望ましいが、リテイニングピンを自動的に動かす場合は、組織を誤って穿通することのないように、組織が正しい位置にきていることを必ず確認すること。
- 注意：本品をファイヤする前に、ファイヤリングトリガーを握らないこと。
- 注意：切離予定のない組織を切離しないようにすること。

図 A

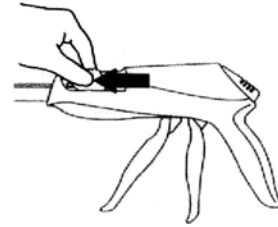
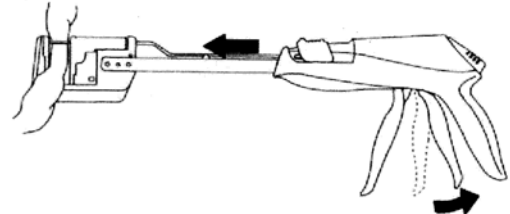


図 B



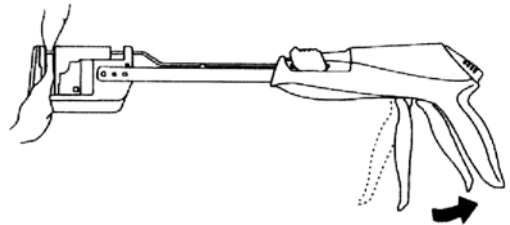
- * (5) クロージャートリガーがロックされるまで、クロージャートリガーとハンドルを完全に握り込む。クロージャートリガーがロックされると、ファイヤリングトリガーがファイヤ準備位置にくる。縫合・切離される組織にカートリッジが押し付けられる。「カチッ」という音がして、ジョーが閉じられたことを必ず確認する。クロージャートリガーから指を全て放し、閉じた状態が維持できていることを必ず確認する。

注意：縫合前に本品の中で組織の位置を変える必要がある場合は、ハンドルとクロージャートリガーをわずかに握ってリリースボタンを押して、ジョーを開き、クロージャートリガーを少しずつ緩めていく。クロージャートリガーが完全に開いた状態に戻り、ジョーから組織が離れるが、リテイニングピンは出たままとなる。ここで組織の位置を変えることができる。

注意：本品は使用済みのカートリッジが装填されていたり、カートリッジ未装填あるいはカートリッジの装填が不適切でメタルハウジングに完全に装着されていない場合は、途中でしか閉じない機構となっている。こうした場合、本品は 3 分の 1 ほど閉じて止まるが、クロージャートリガーを放すと完全に開いた状態に戻る。使用済み又は誤装填されたカートリッジは、新しいカートリッジに交換すること。カートリッジが未装填の場合は、本品にカートリッジを装填すること。上記の手順に従った後でも途中でしか閉じない場合、完全に閉じない場合は、本品を使用しないこと。

注意：ジョーを閉じた後、ファイヤする前に 15 秒ほどそのまま保持すると、組織がよく圧縮され、ステイブルがより良く形成できることがある。

注意：クロージャートリガーを完全に握り込むことが難しい場合は、ジョーを開き、取り込む組織の量を調整すること（【禁忌・禁止】の項を参照し、組織の厚みにあったカートリッジを選択すること。）。



- * (6) ハンドルとクロージャートリガーを手のひらでつかみ、指をファイヤリングトリガーにあてる。ファイヤする前に、リテイニングピンがカートリッジアンビルの穴に収まっていることを必ず確認する。

注意：ファイヤする前に、目標の組織が本品の閉じたジョーの中にあることを必ず確認すること。リテイニングピンの位置が適切でない場合、ステイブルが正しく形成されず、ステイブルの不形成・不完全形成やリークを引き起こすことがある。

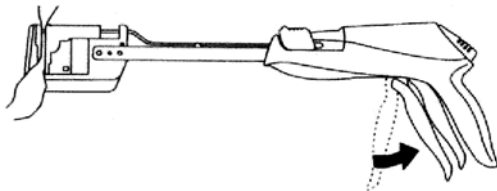
注意：ファイヤする前に、本品が完全に閉じていることを必ず確認すること。

注意：クロージャートリガーがハンドルにきちんとロックされてからファイヤすること。きちんとロックされていない場合はファイヤしないこと。

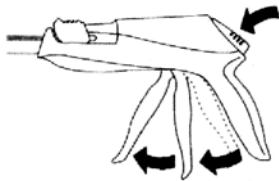
注意：本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイプル形成の原因となる。

注意：本品で組織を引っ張ったり、負荷を加えた状態でファイヤすることが無いよう気を付けること。

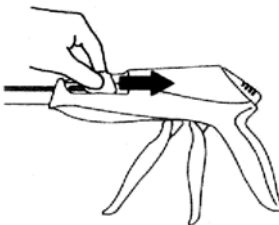
- * (7) ファイヤリングトリガーがクロージャートリガーに（プラスチック同士）触れるまで完全に握り込むと、ステイプルとナイフブレードがファイヤされて、組織が切離できる。手を放すと直ぐにファイヤリングトリガーが自動的に中間位置に戻り、クロージャートリガーは完全に閉じた状態のまま残る。ファイヤを途中で止めないこと。不完全なファイヤはステイプル不形成・不完全形成、切離不全につながる恐れがある。ステイプルが適切に形成できないことがあるため、ファイヤの最中にリリースボタンを押さないようにすること。
- 注意：厚い組織にファイヤした場合、もしくは組織を厚く取り込んでファイヤした場合、ステイプルが正常に形成されず、縫合不全（リーク）が生じる恐れがある。また、本品の損傷、破損につながる恐れがある。



- (8) ファイヤした後はクロージャートリガーを握り、親指でリリースボタンを押して、ジョーを開く。コントロールしながらリリースするには、リリースボタンを押し下げたまま、手を徐々に広げてクロージャートリガーを放す。カートリッジのドライバーが露出して、カートリッジが使用済みであることが分かる。リリースボタンを押しても本品が開かず、組織から離れない場合は、リリースボタンを押し下げたまま、同時にクロージャートリガーを引っ張ることで開くことができる。
- 注意：ファイヤとリリース操作後、本品を取り外す前に、切離が完全に行なわれていることを必ず確認すること。



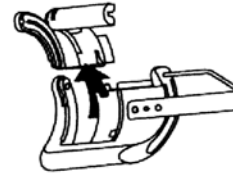
- (9) 手でリテイニングピンをカートリッジ内に戻す。ステイプラインと切離部の処置が完全であることを必ず確認する。本品を取り外す。



2. カートリッジの交換

- (1) 無菌的にカートリッジを取り出す。破損防止のためカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) リリースボタンを押し下げて、本体を開いた状態にする。リテイニングピンがカートリッジ内に引っ込んでいることを必ず確認すること。

- * (3) 使用済みのカートリッジを本体から取り外す。カートリッジの上部をつかんで上に持ち上げ、カートリッジをジョーから外す。使用済みのカートリッジは適切な方法で廃棄すること。



注意：カートリッジの交換前に、滅菌水にジョーを入れ洗浄すること。体液や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、その後必ず目視にてステイプルの残存や付着物が無いことを確認すること。ジョーにステイプル等が残存した状態でファイヤを行った場合、本品の破損やステイプル不形成・不完全形成、切離不全が生じる恐れがある。

- (4) 新しいカートリッジにステイプルリテイナーが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイナーが付いていない場合は、カートリッジを廃棄すること。ステイプルリテイナーは、カートリッジを本体に装填するまでは取り外さない。注意：ステイプルリテイナーは、カートリッジが本体に正しく装填されるまでは取り外せない。カートリッジ装填済みの本体は、ステイプルリテイナーを取り外すまでは使用できない。
- (5) 新しいカートリッジをメタルハウジングに挿入し（図 C）、「パチン」と留める。その際、カートリッジの両側のメタルハウジングのガイドに沿うように、カートリッジを本体のジョーの中に合わせる。カートリッジの位置を正しく合わせたら、カートリッジを本品に押し込んで完全に装着させる（図 D）。ステイプルリテイナーを取り外す（図 E）。カートリッジがジョーにしっかりと固定されていることを必ず確認すること。

注意：使用、未使用にかかわらず、カートリッジを本体から取り外した場合、またステイプルリテイナーが既にカートリッジから取り外されている場合は、カートリッジを本体に装填することはできない。

注意：カートリッジが装填されていない本品をファイヤしないこと。

図 C

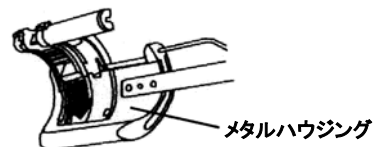


図 D

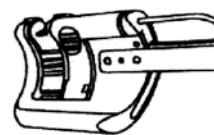
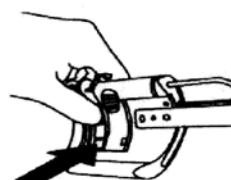


図 E



- (6) カートリッジ装填後にステイプルリテイナーを取り外してから、新しいカートリッジの表面を調べる。ドライバーがカートリッジから飛び出しているようなら、別のカートリッジに交換する。
- (7) これで本体にカートリッジが装填されて、使用できる状態になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 低侵襲性手術は、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。低侵襲性手術実施前には、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) 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。
- ** (4) 本品は以下の条件において MR 適合性が確認されている。[自己認証による]

1) MR 環境下における安全性

非臨床試験において、体内に埋め込むチタニウム合金製のステイプルは MRI に条件付きで適合性があることが確認されており、ステイプルを使用した患者に対して、下記の条件下で MR スキャンすることができる。

- ・ 1.5 T 及び 3.0 T の静磁場
- ・ 最大傾斜磁場 8,900 gauss/cm (89 T/m)
- ・ 最大 4 W/kg の全身平均比吸収率 (SAR) での MR スキャン (第一次水準管理操作モード)

2) MRI に関連した温度上昇

上記のスキャン条件下において 15 分の連続スキャン後、ステイプルには 2℃ 以上の温度上昇がない事が確認されている。

3) アーチファクトに関する情報

非臨床試験において、傾斜エコーパルスシステム及び 3.0 T の MRI システムで撮影した場合、デバイスによるアーチファクトはステイプルラインから約 4 mm の範囲で生じることが確認されている。

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) 低侵襲性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、症状に応じて追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。

- * (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 5 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