**2022 年 10 月 改訂（第 5 版）
*2021 年 7 月 改訂（第 4 版）
認証番号：225AABZX00227000

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）

エンドスコピック　パワード　リニヤー　カッター　45

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。ジョーの解放後、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。[残存したステイプルによるミスファイヤもしくはステイプル打針不全を防止するため。]

【禁忌・禁止】

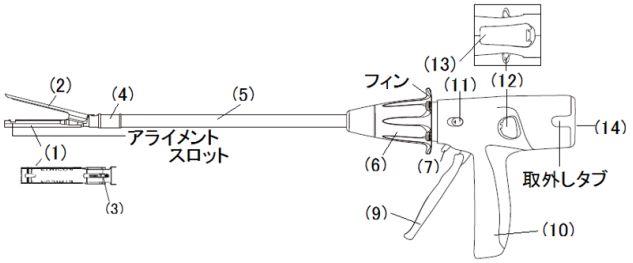
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. グレーカートリッジを装填した本品は、0.75 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 0.75 mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
4. ホワイトカートリッジを装填した本品は、1.0 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0 mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
5. ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5 mm に圧縮するのに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。]
6. ゴールドカートリッジを装填した本品は、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。]
7. グリーンカートリッジを装填した本品は、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。]
8. ブラックカートリッジを装填した本品は、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。]
9. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. 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。]
13. 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。]
14. 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、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

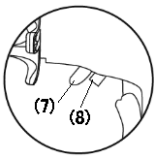
1. 概要

本品は、消化器外科、胸部外科、婦人科等の外科手術（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（チタニウム合金製）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。公称 12 mm 径以上のトロカールスリーブを通して操作することができる。

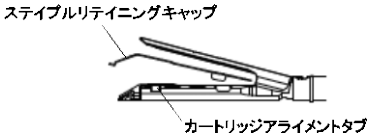
＊2. 各部の名称



＜クロージングレバーを握り込んだ状態＞



＜カートリッジ（別品目）装填時の先端拡大図＞



(1) カートリッジジョー（ステンレス鋼※）
(2) アンビルジョー（ステンレス鋼※）
(3) ナイフブレードインジケーター（ステンレス鋼※）
(4) 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※）
(5) シャフト（ステンレス鋼※）
(6) ローテートノブ
(7) ファイヤリングトリガー
(8) ファイヤリングトリガーロック
(9) クロージングレバー
(10) ハンドル
(11) ナイフリバーススイッチ
(12) リリースボタン
(13) マニュアルオーバーライドパネル
(14) バッテリーパック
- 潤滑剤：ステアリン酸ナトリウム※、ポリテトラフルオロエチレン※、シリコーン油※
- ナイフ（ステンレス鋼※）：シャフトに内蔵されている。
- マニュアルオーバーライドレバー：マニュアルオーバーライドパネルを開くと現れる。

※体液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	付属カートリッジ	シャフト	シャフト長
PCEE45A	なし	アーティキュレート	280 mm
PSEE45A	なし	アーティキュレート	340 mm
PLEE45A	なし	アーティキュレート	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
ECR45M ※1	グレー	0.75	45	42	70	6
ECR45W ※1	ホワイト	1.0	45	42	70	6
ECR45B ※1	ブルー	1.5	45	42	70	6
ECR45D ※1	ゴールド	1.8	45	42	70	6
ECR45G ※1	グリーン	2.0	45	42	70	6
GST45W ※2	ホワイト	1.0	45	42	70	6
GST45B ※2	ブルー	1.5	45	42	70	6
GST45D ※2	ゴールド	1.8	45	42	70	6
GST45G ※2	グリーン	2.0	45	42	70	6
GST45T ※2	ブラック	2.3	45	42	70	6

※1：「販売名：エンドパス　エンドカッター　ＥＣ４５（承認番号：22100BZX00089000）」
※2：「販売名：ＧＳＴカートリッジ（承認番号：22700BZX00155000）」

4. 電気的定格
- 電圧：3Ｖ（直流）×4 個（リチウム電池）

5. 使用期間
12 時間（ステイプラー本体へのバッテリーパック装着後）

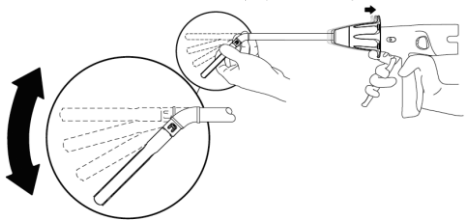
6. 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
- 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

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。

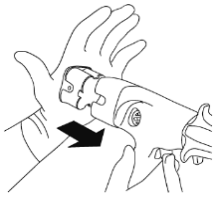
【使用目的又は効果】
本品は、外科手術（開腹・開胸手術、内視鏡下手術等）において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用するステイプラーである。

【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. アーティキュレーション機構の確認
(1) ハンドルを握っている手の人差し指でローテートノブのフィンを手元側に引き、もう一方の手でジョーをアーティキュレートさせることにより、本品のアーティキュレーション機構が機能することを必ず事前確認する。ジョーの側面に力を加えることにより、ジョーはそれぞれの方向に最大約 45°の角度までアーティキュレートできる。ジョーの側面に力を加えた状態でローテートノブのフィンを放すと、アーティキュレーションジョイントがロックされる。最大角に達する前にローテートノブのフィンを放すことにより、約 15°及び 30°でアーティキュレーションジョイントをロックすることが可能である。アーティキュレーションジョイントを元の状態に戻すには、ローテートノブのフィンを手元側に再度引いてロックを解除する。これによりアーティキュレーションジョイントは自動的に元の 0°の位置に戻る。



2. バッテリーパックの装着
(1) バッテリーパックの取り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。

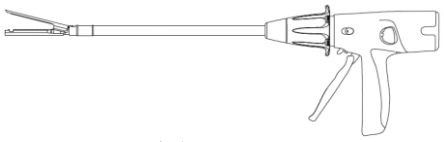


注意：バッテリーパックは使用する直前にステイプラー本体に装着すること。

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。

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。

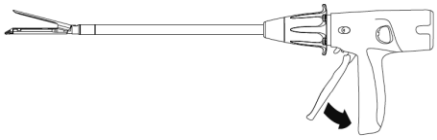


(2) 組織の厚みを十分に考慮してカートリッジを選択する。カートリッジにステイプルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテイニングキャップが付いていない場合はそのカートリッジを廃棄する。

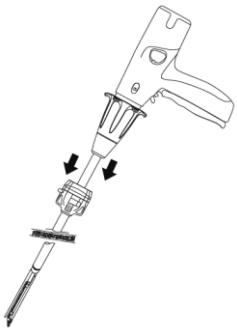
(3) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。
注意：使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。

4. 本品の操作

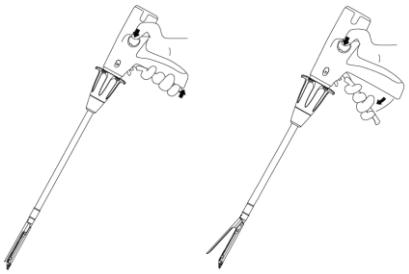
(1) クロージングレバーをハンドル側にロックされるまで握り込んでジョーを閉じる。クロージングレバーとジョーがロックされると「カチッ」という音がする。ジョーを閉じると、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーが所定の位置に移動する。この時点では、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーは動かさない。この時点で動かすと、部分的又は完全にファイヤが行われ、組織に使用する前にカートリッジ交換が必要となる恐れがある。



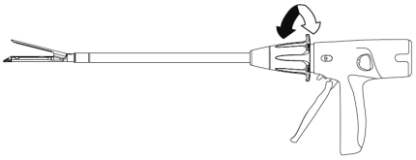
(2) カートリッジがステイプラーに適切に装填されていることを必ず確認すること。適切なトロカールスリーブ又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。
注意：本品を体腔に挿入する際又は体腔から抜去する際は、ジョーを元の真っ直ぐな状態に戻すこと。ジョーを真っ直ぐな状態にしないと、本品を挿入又は抜去することが困難になったり、本品が破損する恐れがある。



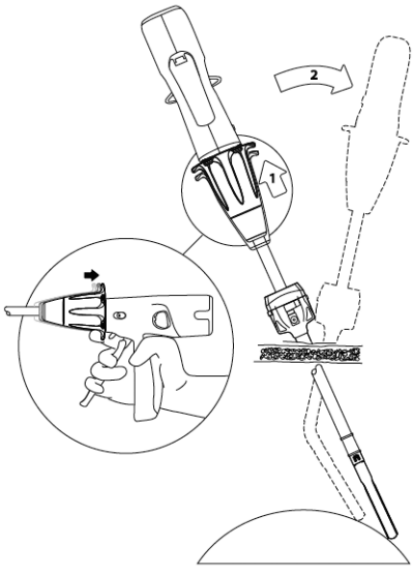
(3) 体腔に挿入した後、左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを再び開き、クロージングレバーを元の位置に戻す。トロカールスリーブを使用する際は、ジョーを開く前に先端部がトロカールスリーブを通り過ぎていることを必ず確認する。



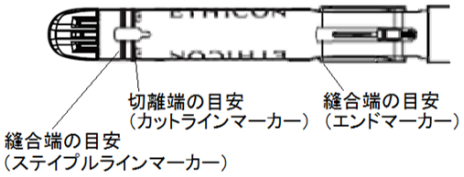
(4) 必要に応じて、ローテートノブのフィンを人差し指で操作してローテートノブを回転させ、ジョーをローテートさせる。本品のシャフトはいずれの方向にも自由に回転する。



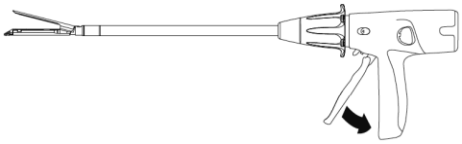
(5) 体腔内でジョーをアーティキュレートさせるには、ジョーを視野に入れた状態で、別の器具又は体腔内の組織や器官等の適切な表面を接触面として選択し、曲げたい方向とは反対側のジョー側面を接触させる（ジョーを開いていないとアーティキュレートできない）。
人差し指でローテートノブのフィンを手元側に引き、本品を接触面に対して静かに押し当てるようにアーティキュレートしたい方向に本品を動かす。この際、ジョーが接触面から離れないようにする。希望の角度（約 15°、30°又は 45°のいずれか）になったらローテートノブのフィンを放して角度を固定する。
注意：アーティキュレートの際、ジョーの前面（先端）を組織に押し付けないこと。組織を損傷させる恐れがある。
注意：本品の最大アーティキュレーション角度は約 45°である。別の器具又は体腔内の組織や器官等にジョーを当てて本品をアーティキュレートさせる際、必ず目視で確認しながら、本品から受ける手ごたえに特に注意を払うこと。最大角度に達すると手ごたえが増大する。組織を損傷させる恐れがあるため、組織に過度の負荷をかけないようにすること。



＊ (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。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。
注意：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る場合がある。

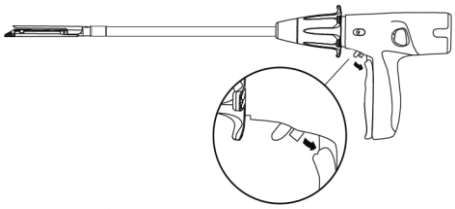


(7) ジョーの位置を決めたら、クロージングレバーをハンドル側にロックされるまで握り込んでジョーを閉じる。クロージングレバーとジョーがロックされると「カチッ」という音がする。ジョーを閉じると、赤いファイヤリングトリガーロックとファイヤリングトリガーが所定の位置に移動する。
厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を15秒間その状態で保持してからファイヤすると、より良い圧縮及びステイプル形成が得られる可能性が高くなる。

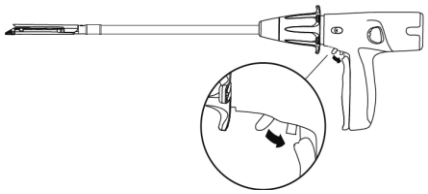


注意：ステイプルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物（クリップやステント、ガイドワイヤーなど）が組織と共に挟まれることがないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切離が不完全になったり、ステイプル不形成・不完全形成になったり、ジョーが開かなくなったりする原因となる恐れがある。
注意：組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。（特にジョーの根元に近い部分で）組織が重積していると、ステイプルの不形成・不完全形成の原因となる。
ジョーに挟んだ組織が多すぎたり、厚すぎたり、よれていたりする状態でファイヤしようとすると、作動音が変化してナイフが動か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、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻し、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。
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。

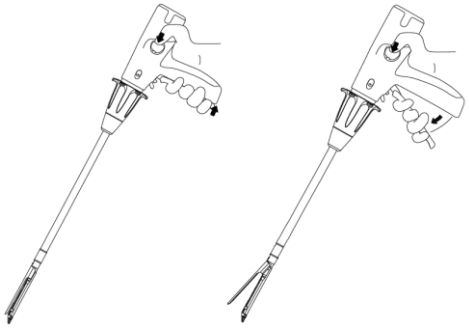


(9) ファイヤリングトリガーを引き、本品をファイヤする。ファイヤ中は作動音が発生する。最後まで切離を完了するには、作動音が止まるまでファイヤリングトリガーを引き続ける。
注意：不完全なファイヤは、ステイプル不形成・不完全形成、不完全な切離、出血や本品の抜去困難を引き起こす原因となる恐れがある。
注意：ファイヤを一時的に中断する必要がある場合や、誤ってファイヤリングトリガーを放してファイヤを中断させてしまった場合には、再度ファイヤリングトリガーを引いてファイヤを続けること。切離の状況は、ファイヤ中にカートリッジジョー裏面のナイフブレードインジケーターの位置により確認することができる。必要に応じてファイヤは、ナイフがジョーの先端に到達するまでの間に何回かに分けて行うことができる。
注意：組織のより良い圧縮のため、ファイヤリングトリガーを断続的に引いてファイヤを完了することもできる。
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。
注意：本品にかかる力がより大きくなった場合は、ナイフの動きが遅くなり作動音が変化する。
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のを確認すること。



(10) 作動音が止まった後、ファイヤリングトリガーを放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。

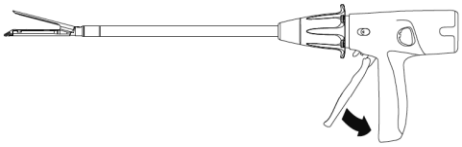
(11) 左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを開く。
注意：リリースボタンを押してもジョーが自動的に開かない場合は、まずナイフが元の位置にあることを必ず確認すること。ナイフの位置は、ジョー裏面のナイフブレードインジケーターを確認することにより特定できる。
ナイフブレードインジケーターが元の位置にない場合やナイフの位置が特定できない場合は、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻した後に、再度リリースボタンを押してみること。この時点でジョーが開かない場合は、クロージングレバーを上向き（ハンドルから離れる方向）にそっと引き上げ、ファイヤリングトリガーとクロージン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。本品を取り出して、廃棄すること。



(12) 組織がジョーから離れていることを必ず確認してから本品を取り外す。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。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。

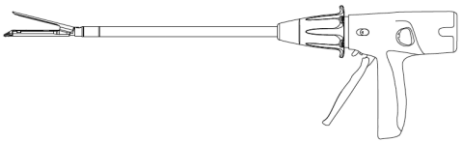
(13) ジョーをアーティキュレートさせていた場合は、ジョーを視野に入れた状態で体腔内の障害物のない場所に移動させ、ローテートノブのフィンを手元側に引く。ジョーは自動的に元の真っ直ぐな状態に戻る。

(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。

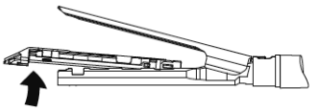


5. カートリッジの交換

(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) 新しい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。

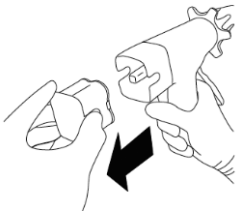
(4) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。

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。

6. バッテリーパックの取り外し

(1) バッテリーパックの取り外しタブをつまみ、真っ直ぐ後方に引っ張りバッテリーパックを取り外す。

注意：バッテリーパックをステイプラー本体から取り外す際、バッテリーパックを分解しないこと。



【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。

(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) 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。

(5) 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。

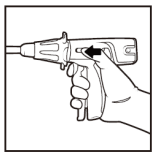
(6) カートリッジを選択する場合、組織と補強材を合わせた厚みに基づいて選択すること。

(7) 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。

(8) 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。

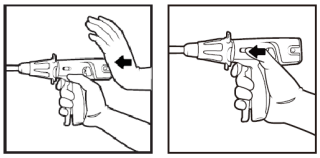
(9) ジョーを開く際には、クロージングレバーを握りながらリリースボタンを押してゆっくりと開くこと。

(10) 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。もし部分的にファイヤが行われた場合は、一旦本品を抜去し、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻すこと。

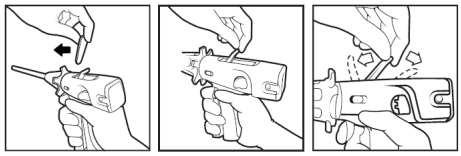


左右どちらか一方のリリースボタンを押してジョーを開いた後、カートリッジを新しいものと交換すること。もし完全にファイヤが行われた場合は、ナイフは自動的に元の位置に戻っているため、一旦本品を抜去し、カートリッジを新しいものと交換すること。

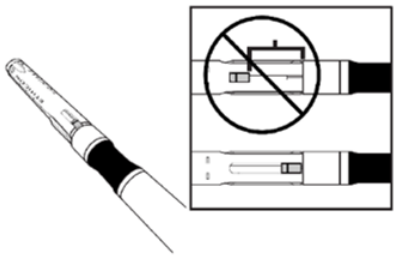
* (11) ナイフリバーススイッチによってナイフを元の位置に戻すことができず、ジョーが開かない場合は、まずバッテリーパックがしっかりと装着されていることを確認し、再度ナイフリバーススイッチを試すこと。



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。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。



(12) 本品のロックアウト機構が作動すると、作動音が停止する。その場合は、ファイヤリングトリガーを放し、ナイフリバーススイッチを前方へスライドさせてナイフを元の位置に戻すこと。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。

(13) 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。

(14) 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、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。

(15) バッテリーパックは、ステイプラー本体に装着すると自動的に自己電力消費を開始する機構を有している。一旦装着すると、その後はバッテリーパックをステイプラー本体から取り外しても電力消費は進むため、そのためにバッテリーパックを装着し続ける必要はない。
本品を廃棄する前に、バッテリーパックをステイプラー本体から取り外すこと。その後、各地域の規則に従って廃棄を行うこと。

(16) 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、バッテリーパックをステイプラー本体に一旦装着してから取り外すこと。これにより、バッテリーパックの自己電力消費機構が自動的に開始する。

** (17) 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）

1) 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）

**4. その他の注意

** (1) 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。

** (2) 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、以下の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、住宅環境及び建築物に供給を行う商用の低電圧配電系に直接接続されている施設以外のすべての施設での使用に適している。
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 14-1	適合	本品は、他の機器との相互接続には適していない。

** 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 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 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 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。
電気的 ファストトランジェント ／バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間	非適用	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間停電 及び電圧変動 IEC61000-4-11	<5%UT(>95%UT のディップ) 0.5 サイクル間 40%UT(60%UT のディップ) 5 サイクル間 70%UT(30%UT のディップ) 25 サイクル間 <5%UT(>95%UT のディップ) 5 秒間	非適用	
電磁周波数 (50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	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。
注記　U_Tは、試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

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 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz	非適用	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本品のどの部位からも送信機の周波数に適用される方程式から計算される推奨分離距離より離して使用すること。 推奨分離距離 非適用
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$　80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$　800MHz～2.5GHz ここで、Pは送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、dはメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査[a]によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲[b]における適合性レベルよりも低いこと。

			次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。

注記 1　80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
注記 2　これらのガイドラインは、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

[a] 例えば、無線（携帯/コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。本品を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本品が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作を確認した場合には、本品の再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。
[b] 周波数範囲 150kHz～80MHz を通して、電界強度は 3V/m 未満であること。

携帯形及び移動形 RF 通信機器と本品との間の推奨分離距離

本品は、放射 RF 妨害を管理している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、送信機の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と本品との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150kHz～80MHz	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。
注記 1　80MHz 及び 800MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用する。
注記 2　これらのガイドラインは、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

【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) 輸送及び保管条件
** 1) 温度：-22～60℃
** 2) 湿度：10～80%
** 3) 気圧：500～1060hPa
** (4) 使用環境条件
** 1) 温度：10～40℃
** 2) 湿度：30～75%
** 3) 気圧：800～1060hPa

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