

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)

エシエロン コントア 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. 本品をファイヤする前に、組織の厚みを十分に確認すること。本体の製品コードに記載されたステープルの高さに容易に圧縮できない組織に使用する場合、または、本体の製品コードに記載されたステープルの高さよりも容易に圧縮できる場合、選択したステープルの高さに対し、組織が厚すぎるまたは薄すぎる可能性があるため、そのステープルは使用しないこと。[ステープルが適切に形成されず、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。]
5. 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。]
6. 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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、消化器外科手術において、組織の縫合・切離を行うカーブ型ヘッドが付いたステープラー及びカートリッジである。ステープラーはカートリッジが装填された状態、カートリッジは単独の状態でも流通する。本品は、単回使用である。

本品のカートリッジに内蔵されているチタン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る又はカートリッジ未装填の場合は、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。

本品のステープラー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、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。ステープラー 1 本あたりファイヤできる回数は合計 6 回までである。

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

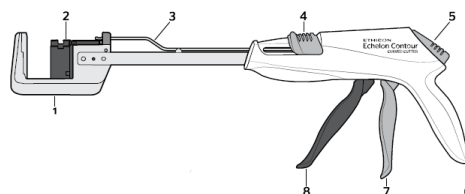
- (1) カーブ型ヘッド・シャフト (アルミニウム合金、ポリカーボネート及びステンレス鋼※)
- (2) カートリッジハウジング (ポリアミド※)
- (3) プッシュロッド (ステンレス鋼※)
- (4) アクチュエーターボタン
- (5) リリースボタン
- (6) ハンドル
- (7) クロージャートリガー
- (8) ファイヤリングトリガー
- (9) カートリッジベース (液晶ポリマー及びポリカーボネート※)
- (10) カートリッジアンビル (ポリカーボネート、ポリエチレン及びステンレス鋼※)
- (11) ステープルリテイナー
- (12) リテイニングピン (ステンレス鋼※)

カートリッジベース内には、以下の部品が内蔵されている。

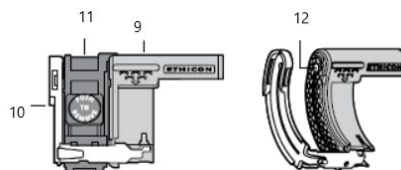
- ・ドライバー (液晶ポリマー※)
- ・ナイフ (ステンレス鋼※)
- ・ステープル (チタン合金※※)

潤滑剤としてポリテトラフルオロエチレン※及びステアリン酸ナトリウム※、※※を含む。

<本体>



<カートリッジ>



※体液に接触する部分の原材料

※※体内に埋植される原材料

本体の製品コード

コード	本体製品 コード	(装填済み) カートリッジ コード	適用組織	組織の厚み	ステイプル数	カラー カートリッジ
	GCS40B	GCR40B	標準組織用	1.5mm	46	ブルー
	GCS40G	GCR40G	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

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

【使用目的又は効果】

本品は、消化器外科手術において、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。

【使用方法等】

本品を使用する前に、全ての器具と附属品の適合性を確認すること

1. 操作方法

- (1) 適切なカートリッジを選択する。ステイプラーにカートリッジを装填する前に、組織の厚みを十分に確認すること。また、適切なカートリッジの選択のために、製品コードを確認すること。

注意：ステイプル不形成・不完全形成の恐れがあるため、適切なカートリッジを選択すること。

- (2) 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。
- (3) 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こと。

注意：ステイプルリテイナーは、カートリッジの本品への正しい装着を維持し、出荷や輸送時にステイプルの先端を保護している。ステイプルリテイナーがカートリッジについていない場合は、そのカートリッジは使用することができないため、廃棄すること。ステイプルリテイナーを外した状態でカートリッジを装填した場合、ステイプルが正しく形成されず、ステイプルの不形成・不完全形成、出血、リーク、組織の切離不全、本品の抜去困難、本品の損傷を生じる可能性がある。

- (4) 「Push to Remove（押して外す）」と印字されたパッドを押して、ステイプルリテイナーを取り外す。ステイプルリテイナーを取り外すまでは、カートリッジが装填された本品を使うことができない。

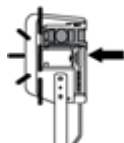
注意：カートリッジアンビルはカートリッジの構造上、必要不可欠であるため、取り外さないこと。カートリッジアンビルを取り外した場合、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全、出血、縫合不全（リーク）を生じる恐れがある。

注意：ステイプルリテイナーを外した後、カートリッジの表面を確認すること。色のついたドライバーが確認された場合、カートリッジの内にステイプルが残っていない状態のため、カートリッジを新しいものに交換してください。また、色のついたドライバーが確認された場合、本品をファイヤすると、ロックアウト機構が作動し、本品を閉じることができなくなる。

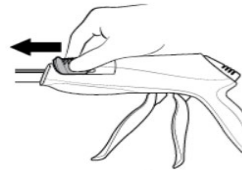


- (5) カートリッジがジョーに完全に固定されていることを確認すること。以下の図の矢印部を押すことで、カートリッジがジョーに完全に装填されていることを確認することが可能である。また、カートリッジが正しく装着された場合、音や感触により確認できる。

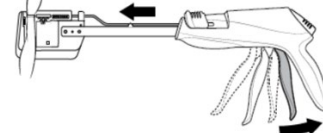
注意：カートリッジが完全に装填されていない状態で本品を閉じようとすると、ロックアウト機構が作動し、本品を閉じることができなくなる。



- (6) ハンドルを手のひらでつかみ、指をクロージャートリガーにあてる。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ベースの間にくるようにする。
- (7) 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前に動かし、組織をジョーの開口部に取り込む。



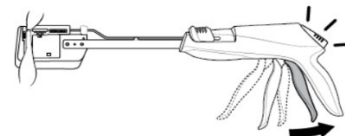
リテイニングピンを手で動かせない場合、クロージャートリガーを使ってリテイニングピンを自動的に進める。



注意：ジョーの開口部に組織の幅や厚みが収まらない場合、1回のファイヤで切離できない程の組織を取り込んでいる可能性がある。ジョーに取り込んだ組織が多すぎる、もしくは、厚すぎる状態で本品のファイヤを完了すると、ステイプル不形成・不完全形成、縫合不全（リーク）、組織損傷を生じる恐れならびに本品の破損を招く恐れがある。複数回のファイヤによって切離を完了することが適切な場合もあるので、以下のマルチファイヤリングの方法を参照すること。

注意：クロージャートリガーを握り込む際に、リテイニングピンで誤って意図しない組織を穿通した場合、穿通した組織に損傷やリークを起こす可能性があるため、適切な位置で組織を取り込むこと。

- (8) 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。



- (9) クロージャートリガーを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を示している。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：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。ファイヤリングトリガーを握った場合、ステイプルの不形成・不完全形成、切離不全、出血、縫合不全（リーク）を生じることがある。また、ロックアウト機構が作動することがあるため、組織から本品を取り外すこと。また、部分的にファイヤされることがあるため、本品を組織に使用する前にカートリッジを再装填すること。

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完全に装着されていない場合は、閉じない機構となっている。使用済みのカートリッジあるいは不適切に装填されたカートリッジは新しいものに交換し、カートリッジ未装填の場合は、本品にカートリッジを装填すること。上記の操作を行っても、本品が途中までしか閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、本品を使用しないこと。

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。

- (10) ジョーを閉じた後、15 秒ほどそのまま保持することで組織が適切に圧縮される。

- (11) 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こと。

注意：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に収まっていること、ならびに、本品が完全に閉じていることを必ず確認すること。

注意：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きてい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、ステイプルが正しく形成されず、ステイプルの不形成・不完全形成やリークを引き起こすことがある。

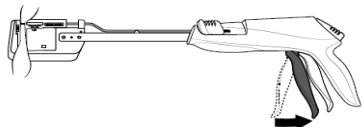
注意：本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、切離不全やステイプル不形成・不完全形成の原因となる。

- (12) 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。

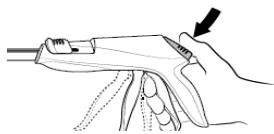
注意：ステイプルが適切に形成できないことがあるため、ファイヤの最中にリリースボタンを押さないようにすること。

注意：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。

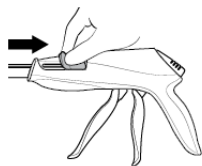
注意：ファイヤを途中で止めないこと。不完全なファイヤはステイプル不形成・不完全形成、切離不全、出血、縫合不全（リーク）、本品の抜去困難につながる恐れがある。



- (13) 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す。リリースボタンを押した状態でクロージャートリガーを放すと、ジョーが開く。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ながら、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。



- (14) 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。

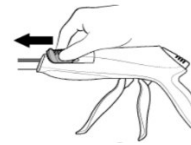


2. マルチファイヤリングについて

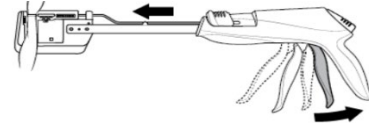
- (1) 組織を切離するために 2 回のファイヤが必要な場合、最初のファイヤで目標組織の半分以上の位置まで、本品が達してい

ることを確認すること。

- (2) 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前に動かし、組織をジョーの開口部に取り込む。



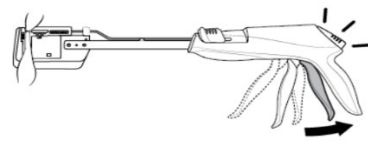
リテイニングピンを手で動かせない場合、クロージャートリガーを使ってリテイニングピンを自動的に進める。



- (3) 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、閉じた状態を維持できていることを必ず確認する。

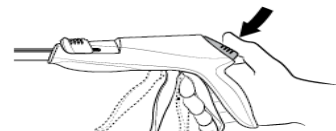
注意：本品をファイヤする前に、ファイヤリングトリガーを握らないこと。ファイヤリングトリガーを握った場合、ステイプルの不形成・不完全形成、切離不全、出血、縫合不全（リーク）を生じることがある。また、ロックアウト機構が作動することがあるため、組織から本品を取り外すこと。また、部分的にファイヤされることがあるため、本品を組織に使用する前にカートリッジを再装填すること。

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。



- (4) 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。本品の位置を変更する場合は、リテイニングピンで穿通した部位が標本側に含まれていることを確認すること。

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完全に装着されていない場合は、閉じない機構となっている。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ま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。



- (5) ジョーを閉じた後、15 秒ほどそのまま保持することで組織が適切に圧縮される。

- (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。また、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：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きていることを必ず確認すること。リテーニングピンの位置が適切でない場合、ステイプルが正しく形成されず、ステイプルの不形成・不完全形成や縫合不全（リーク）を引き起こすことがある。

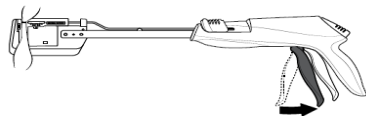
注意：本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイプル形成の原因となる。

- (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。

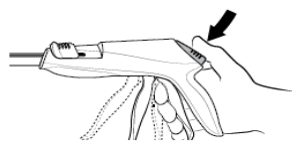
注意：ステイプルが適切に形成できないことがあるため、ファイヤの最中にリリースボタンを押さないようにすること。

注意：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。

注意：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、出血、縫合不全（リーク）、本品の抜去困難につながる恐れがある。



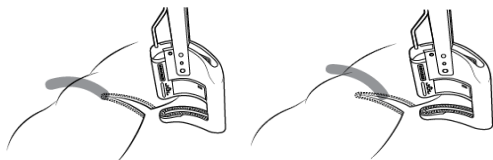
- (8) ファイヤした後はクロージャートリガーを握り、親指でリリースボタンを押す。リリースボタンを押した状態でクロージャートリガーを放すと、ジョーが開く。カートリッジのドライバーが露出して、カートリッジが使用済みであることが分かる。リリースボタンを押しても本品が開かず、組織から離れない場合は、リリースボタンを押しながら、同時にクロージャートリガーを引っ張ることで開くことができる。



- (9) 適切にステイプルラインが形成されているかを確認する。
(10) 1回目のファイヤにより、組織はリテーニングピンの位置まで切離され、ステイプルラインはリテーニングピンを超えて形成される。これは、2回目のファイヤにより組織の縫合・切離が完了するまでの間、管腔の内容物がリークしないようにするための一時的な縫合である。新しいカートリッジを装填し、2回目のファイヤを完了すること。

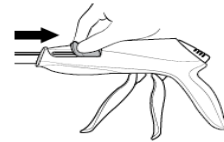
注意：カートリッジの選択、カートリッジの装填・取り外し方法は以下のカートリッジの使用方法を参照すること。

- (11) カートリッジの取り外し、ステイプラーの洗浄、カートリッジの選択及び装填は、以下の「カートリッジの交換方法」を参照すること。
(12) 1回目のステイプルラインの終点から2回目のファイヤを開始することができる。あるいは、1回目のステイプルラインの途中から2回目のファイヤを開始することもできる。



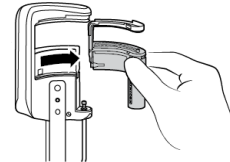
- (13) リテーニングピンを動かし、ジョー開口部にある残りの組織をジョーの中に取り込む。本品に組織を取り込む位置、組織を挟みファイヤリングする方法については上記の【使用方法】を参照すること。また、ジョーを閉じた後、ファイヤする前に15秒ほどそのまま保持し、組織をよりよく圧縮すること。
(14) 手でリテーニングピンをカートリッジ内に戻す。ステイプル

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こと。本品を取り外す。



3. カートリッジの交換方法

- (1) 使用済みのカートリッジをステイプラーから取り外す際、カートリッジの上部をつかんで上に持ち上げ、弧を描くように引っ張り、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。



- (2) カーブ型ヘッドとカートリッジハウジングを滅菌水に完全に浸した状態で、本品を振って洗浄すること。洗浄後、必ず目視にてカーブ型ヘッドとカートリッジハウジングを観察し、新しいカートリッジを装填する前に、残存したステイプルや付着物は取り除くこと。

注意：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。

- (3) 適切なカートリッジを選択する。ステイプラーにカートリッジを装填する前に、組織の厚みを十分に確認すること。
注意：不適切なカートリッジを選択すると、ステイプル不形成・不完全形成が生じる恐れがある。

- (4) 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。

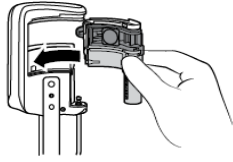
- (5) 新しいカートリッジにステイプルリテーナーが付いていることを必ず確認する。ステイプルリテーナーが付いていない場合は、カートリッジを廃棄すること。ステイプルリテーナーは、カートリッジをステイプラーに装填するまでは取り外さない。ステイプルリテーナーは、カートリッジがステイプラーに正しく装填されるまでは取り外せない。カートリッジ装填済みのステイプラーは、ステイプルリテーナーを取り外すまでは使用できない。

- (6) リリースボタンを押して、ジョーを開いた状態にする。アクチュエーターボタンが手前に下がっていることを確認する。適切なカートリッジを選択し、ステイプラーに装填する。カートリッジの両側のカートリッジハウジングのガイドに沿うように、カートリッジをステイプラー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、カートリッジをステイプラーに押し込んで完全に装着させる。

注意：使用者は緑または青色のカートリッジを押してカートリッジが完全に装填されていることを確認すること。カートリッジが適切に装填されていない状態でジョーを閉じた場合、ロックアウト機構が作動し、ジョーを閉じることができなくなる。使用者は音や感覚でカートリッジが正しく装填されていることを確認することができる。

注意：カートリッジアンビルはカートリッジの構造上、重要な部品であるため、取り外さないこと。カートリッジアンビルを取り外した場合、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全、出血、縫合不全（リーク）を生じるおそれがある。

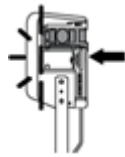
注意：ステイプルリテーナーは、カートリッジの本品への正しい装着を維持し、出荷や輸送時にステイプルの先端を保護している。ステイプルリテーナーを外した状態でカートリッジを本品から取り外した場合、そのカートリッジは使用することができないため、廃棄すること。ステイプルリテーナーを外した状態でカートリッジを装填した場合、ステイプルが正しく形成されず、ステイプルの不形成・不完全形成、出血、リーク、組織の切離不全、本品の抜去困難、本品の損傷を生じる可能性がある。



- (7) 「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し、廃棄すること。ステイブルリテイナーを取り外すまでは、カートリッジが装填された本品を使用することはできない。
- 注意：カートリッジアンビルはカートリッジの構造上、重要な部品であるため、取り外さないこと。カートリッジアンビルを取り外した場合、ステイブル不形成・不完全形成、切離不全、出血、縫合不全（リーク）を生じるおそれがある。
- 注意：ステイブルリテイナーを外した後、カートリッジの表面を確認してください。色のついたドライバーが確認された場合、カートリッジの内にステイブルが残っていない状態のため、カートリッジを新しいものに交換してください。また、色のついたドライバーが確認された場合、本品をファイヤすると、ロックアウト機構が作動し、本品を閉じることができなくなる。



- (8) カートリッジがジョーに完全に固定されていることを確認すること。以下の図の矢印部を押すことで、カートリッジがジョーに完全に装填されていることを確認することが可能である。また、カートリッジが正しく装着された場合、音や感触により確認できる。
- 注意：カートリッジが完全に装填されていない状態で本品を閉じようとする、ロックアウト機構が作動し、本品を閉じることができなくなる。



- (9) これでステイプラーにカートリッジが装填されて、使用できる状態になる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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。
- (2) 切離予定のない組織を切離しないようにすること。

【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) 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。本品を装着した患者に対して、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【自己認証による】；
 - ・静磁場強度 1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 30T/m、3,000 gauss/cm

- ・MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2 W/kg (標準操作モード)

上記条件では15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2.0℃以下である。

本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約4.0mmである。

T: Tesla、磁場速度の単位、1 T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/Kg

- (5) 本品は、滅菌包装された単回使用製品のため、使用、未使用にかかわらず、開封した本品は全て廃棄すること。

2. 相互作用

(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) ステイブル不形成・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. 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