

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

エシエロン リニヤー カッター

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用後は、ステイブルラインを十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、適切にステイブ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、速やかに電気メスや追加縫合等の適切な方法により処置を行うこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
2. ファイヤ前に、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。[本品の機能を保証できず、ステイブル不形成・不完全形成、切離不全、出血、リーク、離開等が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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。]
4. 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。]
5. 壊死、虚血性部位等、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。]
6. 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。]
7. 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. 圧縮した際に組織損傷につながる腹腔内の実質臓器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. 1 回の手技中につきカートリッジの装填を 8 回まで行うことができる（合計 8 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。[本品を 8 回を超えてファイヤした場合、本品の機能を保証できず、ステイブル不形成・不完全形成、切離不全等が発生し、出血、リーク、離開のような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】

1. 構成

カートリッジにステイブルが充填されており、カートリッジをステイブラに装填して用いる。ステイブルによって組織が縫合されると同時に、ステイブラに内蔵されたナイフによって切断を行うことができる。4 列の互い違いのステイブルラインを形成し、2 列目と 3 列目の間の組織を切断する。

本品は以下のロックアウト機構を有する。

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、ファイヤできない。

ファイヤリングノブがホームポジションにいない時にデバイスが開かない。

ナイフがホームポジションにいない時にジョーが閉じない。
本品は単回使用である。必要に応じ専用の交換用カートリッジを 1 回の手技につき 8 回まで装填・ファイヤすることができる。

2. 各部の名称

- (1) アンビルジョー（ステンレス鋼※¹、高密度ポリエチレン※¹）
- (2) クランプピン
- (3) シュラウド
- (4) カートリッジジョー（ステンレス鋼※¹）
- (5) クランプアーム
- (6) ファイヤリングノブ
- (7) プロキシマルリリースフック
- (8) ハーフリリースピンチグリップ
- (9) クランプリリースボタン
- (10) ティッシュギャップスペーシングピン（ステンレス鋼※¹）
- (11) ステイブルリテイニングキャップ
- (12) カートリッジデック（ポリフェニレンエーテル※¹）

ステイブラに以下の部品が内蔵されている。
ロックアウトスペーサー（ポリカーボネート※²）
ナイフ（ステンレス鋼※¹）

カートリッジに以下の部品が内蔵されている。
スウィングタブ（ポリエーテルイミド※¹）
ドライバー（ポリエーテルイミド※¹）
ステイブル（チタニウム合金※³）

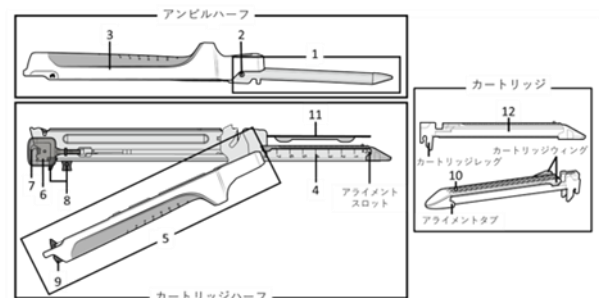
潤滑剤

ステアリン酸ナトリウム※¹※³
ポリテトラフルオロエチレン※¹

※¹ 体液に接触する部分の素材

※² 100 mm ステイブラのみで体液に接触する部分の原材料

※³ 埋植される素材



3. 製品コード

ステイブラ製品コード	値	ステイプライン (公称)	カットライン (公称値)	ステイプル数	カートリッジ製品コード	カートリッジタイプ (色)	形成後ステイプル高さ (公称値)
GLC60	61 mm	52 mm	60		GLCR60B	ブルー	1.5 mm
					GLCR60G	グリーン	2.0 mm
GLC80	81 mm	72 mm	80		GLCR80B	ブルー	1.5 mm
					GLCR80G	グリーン	2.0 mm
GLC100	101 mm	92 mm	100		GLCR100B	ブルー	1.5 mm
					GLCR100G	グリーン	2.0 mm

4. 原理

本品のステイプルはカートリッジのポケットに収まっており、ファイヤリングノブを前に押し出すことにより、ポケット内のドライバーで押し出される。同時に、ステイブラ内のナイフが前進することで組織が切断される。

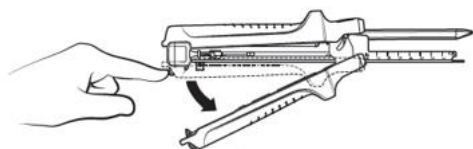
【使用目的又は効果】

本品は、内臓などを金属製ステイプルで自動的に縫合するステイブラである。消化器外科、胸部外科、小児外科において、組織の切断、切除、吻合に用いることができる。本品の使用で組織の縫合と切除・切除が同時に行える。

【使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 適切なカートリッジを選択する。ステイブラにカートリッジを装填する前に、ステイブラとカートリッジのサイズが適合していることを確認すること、また、組織の厚みを十分に確認すること。
- (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ーニングキャップが付いていることを必ず確認すること。付いていない場合は廃棄すること。
- (4) クランプリリースボタンを押し、ジョーを開く。

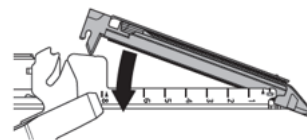


- (5) 必要に応じて、アンビルハーフを持ちながらカートリッジハーフのハーフリリースピンチグリップをつまむことでハーフを分けることもできる。

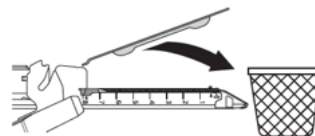


また、ハーフリリースピンチグリップを使用せずに、アンビルハーフとカートリッジハーフの近位端をカチッと鳴るまで引き離すことでハーフを分けることもできる。

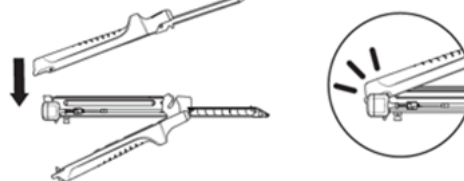
- (6) カートリッジのアライメントタブとステイブラのアライメントスロットを合わせてからカートリッジウィングを押すことで装填する。「カチッ」というクリック音が正しく装填出来ていることを示す。



- (7) カートリッジ装填後、ステイプルリテーニングキャップの先端を持ち、真っ直ぐ上に持ち上げて外す。ステイプルリテーニングキャップは廃棄する。



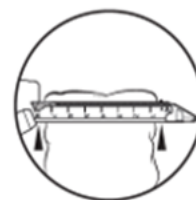
- (8) アンビルハーフとカートリッジハーフを分けていた場合は、近位端を合わせてカチッと鳴るまで押し込むことで、アンビルハーフとカートリッジハーフを組み合わせる。



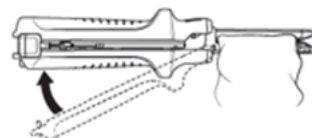
- (9) 切離の際は切離予定部位をジョーで挟む。吻合の際は管腔の中にジョーを入れる。



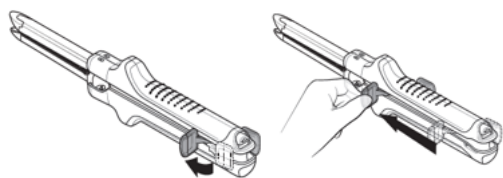
- (10) 必要に応じて組織の位置を調整すること。切離予定部位がカートリッジハーフにマークされた矢印の中に位置しなければならない。



- (11) 本品を正しく組織にセットしたら、クランプアームをロックするまで完全に閉じる。この時、クランプピンがクランプアームと噛み合っていれば正しくクランプされた状態である。そうでない場合は、再度ジョーを開き、クランプすること。より良い組織圧縮とステイプル形成のためには、クランプした状態で15秒待つこと。

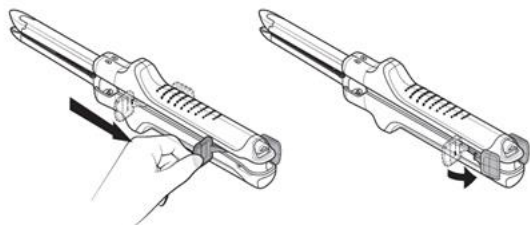


- (12) 本品をファイヤするには、左右どちらか一方のファイヤリングノブを起こしてから、完全に前に押し出す。同時に前に押し出すことができるのは片方のファイヤリングノブだけであるため、反対側のファイヤリングノブは動かさない。

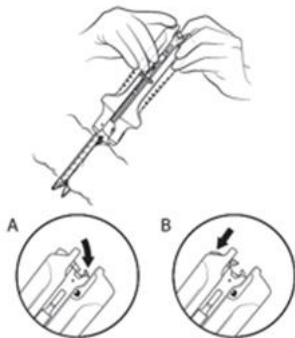


注意：ファイヤ時には両方のノブが前進するため、両ノブの軌道に手や組織が当たらないことを確認すること。

- (13) ファイヤリングノブをホームポジションまで戻す。ホームポジションまで戻ったら、ノブを折りたたむことができる。



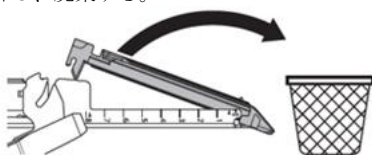
ファイヤリングノブがホームポジションに戻らない場合は、プロキシマルリリースフックをアンビルハーフ側に押し下げながらクランプリリースボタンを押すことでジョーを開くことができる。この手法を使用した場合、ステイブラは廃棄すること。



- (14) ファイヤリングノブがホームポジションに戻っていることを確認した後、クランプリリースボタンを押すことでジョーを開く。
必要に応じて、アンビルハーフを持ちながらカートリッジハーフのハーフリリースピンチグリップをつまむことでハーフを分けることもできる。
また、ハーフリリースピンチグリップを使用せずに、アンビルハーフとカートリッジハーフの近位端をカチッと鳴るまで引き離すことでハーフを分けることもできる。
- (15) 組織から外し、ジョーから組織が離れていることを確認する。

2. カートリッジの交換

- (1) クランプリリースボタンを押し、ジョーを開く。
必要に応じて、アンビルハーフを持ちながらカートリッジハーフのハーフリリースピンチグリップをつまむことでハーフを分けることもできる。
また、ハーフリリースピンチグリップを使用せずに、アンビルハーフとカートリッジハーフの近位端をカチッと鳴るまで引き離すことでハーフを分けることもできる。
- (2) 使用済みのカートリッジのカートリッジウィングを上にくくことで取り外し、廃棄する。

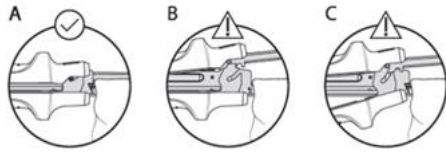


- (3) 再装填する前に、アンビルジョー及びカートリッジジョーを滅菌水ですすぎ、ジョーを拭いて残留したステイブルを取り除く。
注意：前のファイヤ時のステイブルや組織がジョーやナイフに残っていないことを目視で確認できるまで使用しないこと。
- (4) 無菌的に交換用カートリッジを取り出す。
破損防止のため交換用カートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (5) カートリッジにステイブルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認すること。付いていない場合は廃棄すること。
- (6) カートリッジのアライメントタブとステイブラのアライメントスロットを合わせてからカートリッジウィングを押すことで装填する。「カチッ」というクリック音が正しく装填出来ていることを示す。
- (7) カートリッジ装填後、ステイブルリテイニングキャップの先端を持ち、真っ直ぐ上に持ち上げて外す。ステイブルリテイニングキャップは廃棄する。
- (8) カートリッジの再装填が完了し、使用可能な状態になる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に本品に別売りのカートリッジを装填すること。
- (2) カートリッジは同じ長さの本体に装填すること。適切なサイズを選択しないと、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
- (3) アライメントタブとカートリッジレッグは本体のカートリッジジョーと適合するように設計されている。カートリッジが本体に適切に装填されない場合は、本体の長さとカートリッジの長さが適合することを確認すること。本体に適合する長さのカートリッジを装填しないと、ファイヤすることができない。
- (4) ファイヤリングノブの位置がホームポジションにない場合は、ファイヤリングノブをホームポジションに戻してからカートリッジを交換すること。ファイヤリングノブがホームポジションに戻っていない状態でカートリッジを交換した場合、ステイブルがカートリッジから脱落し、ステイブルラインが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。一度装填したカートリッジは、再度装填せずに廃棄すること。
- (5) カートリッジが装填されると、ファイヤが可能な状態となる。本品が適切な位置で組織を把持し、縫合切離の準備が整うまで、ファイヤリングノブを進めないこと。誤って、本品のジョーが完全に閉じていない状態でファイヤリングノブを進めると、ナイフが露出したり、ステイブルが打針されることがあり、切離や打針が正常に行われず、不完全なステイブルライン、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。誤ってナイフが露出したり、ステイブルが打針された場合は、患者の組織損傷や使用者の組織損傷を防ぐために、露出したナイフに直接触れないようにすること。誤って作動させてしまった場合は、ファイヤリングノブを先に進めずに、ファイヤリングノブをホームポジションに戻し、使用済みのカートリッジを取り外し、新しいカートリッジに交換すること。
- (6) 出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあるため、本品を組み合わせる、あるいはクランプする前に、本品のジョーの根元に組織がないことを確認すること。
- (7) ステイブルラインを交差させた場合は、ステイブル形成の状態を確認すること。
- (8) ファイヤ前に、カートリッジハーフとアンビルハーフが完全に組み合わさり、クランプピンがクランプアームと噛み合っていることを確認すること。正しくクランプされていないと、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。

- (9) 本品が適切に組み合わせられない場合、クランプアームがクランプピンに接触していない可能性がある(図B又はC)。クランプピンがクランプアーム先端部のくぼみにかかっている場合(図C)、本品は組み合わせられない。クランプピンが正しくかみ合っていない場合は、本品を開いて再度組み合わせること。



- (10) ジョー内の組織が多すぎたり厚すぎたりした状態でクランプアームを閉じないこと。ステイプルが正常に形成されず、不完全なステイプルラインや、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の損傷や破損につながる恐れがある。
- (11) 組織の圧縮が不十分な場合は、ステイプルが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。
- (12) 本品がクランプできない場合は、ファイヤリングノブがホームポジションに位置しており、クランプアームとクランプピンが噛み合っていることを確認すること。また、ステイプルが打針されていないことを確認すること。ステイプルが打針されている場合は、カートリッジを交換し、廃棄すること。カートリッジを交換せずにファイヤを行うと、ステイプルが正常に形成されず、不完全なステイプルラインや、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の損傷や破損につながる恐れがある。本品をクランプするためには、ファイヤリングノブをホームポジションに戻すこと。
- (13) 本品のファイヤを途中で止めないこと。ファイヤを途中で止めた場合、リリースが困難になる、また、不完全なステイプル形成、不完全な切離の原因となり、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。
- (14) 本品を開き、組織から取り外すために、ファイヤリングノブをホームポジションに戻すこと。
- (15) ファイヤリングノブをホームポジションに戻しにくい場合は、反対側のファイヤリングノブをホームポジションまで戻すことも可能である。
- (16) ファイヤリングノブがホームポジションに位置していない時に本品を開くと、ナイフが露出するため、患者及び医療従事者が傷つかないように注意すること。
- (17) ファイヤリングノブがホームポジションの位置にないと本品を開くことができないため、本品を開き、組織から取り外すために、ファイヤリングノブをホームポジションに戻すこと。
- (18) プロキシマルリリースフックを使用してジョーを開いた場合は、本品の使用を停止し、廃棄すること。
- (19) プロキシマルリリースフックを使用してジョーを開いた場合、ナイフが露出するため、患者及び医療従事者が傷つかないように注意すること。
- (20) 組織損傷が生じ、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあるため、ジョーを開く際は、慎重に開くこと。
- (21) 本品を抜去する前に、組織がジョーから離れていることを確認すること。ジョーから組織を慎重に離さないと出血や隣接した組織等に損傷が生じる恐れがある。
- (22) 前のファイヤ時のステイプルや組織がジョーやナイフに残っていないことを目視で確認できるまで使用しないこと。前のファイヤ時のステイプルや組織がジョー内に残っていた場合、下記のような事象が発生し、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
- ・カートリッジの装填が困難になる
 - ・ロックアウト機構が正常に作動しない
 - ・ステイプルが正常に形成されない

- (23) カートリッジを交換する際、ファイヤリングノブをホームポジションに戻し、ナイフが露出していないこと、またステイプルが打針されていないことを必ず確認すること。

【使用上の注意】

- 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。外科手術実施前には、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。使用方法に従わなかった場合は、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
- (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) 破損防止のために、本体やカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (4) 本品を使用する前に組織の状態を確認すること。組織の状態を考慮しなかった場合は、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
- (5) ステイプルが打針されない、又はステイプルが正常に形成されずに組織が切離され、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがあるため、本体に適合する長さのカートリッジを装填すること。
- (6) 本品を使用する前に、組織の厚さと圧縮状態を慎重に評価すること。適切なカートリッジの選択については、【形状・構造及び原理等】3. 製品コード及び【禁忌・禁止】欄を参照し、選択したカートリッジに対して組織が厚すぎたり薄すぎたりしないようにすること。圧縮が不要な場合、選択したカートリッジに対して組織が薄すぎる可能性があり、組織と閉じた機器の間に隙間が見えたり、機器に沿って組織が滑ったりすることがある。本品のアンビルジョーとカートリッジジョーが組み合わせられない場合、組織は選択したカートリッジに対して厚すぎる可能性があり、アンビルジョーとティッシュギャップスペーシングピンの間に隙間が見えることがある。組織が厚すぎたり薄すぎたりすると、ステイプルが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
- (7) 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変更、術式の変更、代替的な外科手系処置を必要とする変化が引き起こされる恐れがある。組織の状態を考慮しなかった場合は、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。
- (8) 本品は、以下の中心循環系の主要血管では評価を行っておらず、使用を意図していない: 肺動脈、上行大動脈、大動脈弓、大動脈分岐までの下行大動脈、冠動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、心臓大静脈、肺大静脈、上大静脈及び下大静脈。
- (9) 本品を正常にファイヤするために、ステイブルリテイニングキャップを外すこと。
- (10) カートリッジ装填後、使用前にステイブ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。ドライバーが見えていたら、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。ステイプルが入っていない場合、ステイプルラインが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。
- (11) ファイヤリングノブが誤って進んだ場合、一部のステイプルが打針されている可能性があるため、ステイプルがカートリッジ表面に見える場合は、カートリッジを交換すること。カートリッジを交換せずにファイヤを行った場合、ステイプルラインが正常に形成されず、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生する恐れがある。

- (12) 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、ガイドワイヤー等障害物がアンビル間にならないようにすること。障害物の上からファイヤすると、ジョーが開きにくくなる、または、不完全な切離や、不完全なステイブル形成の原因となり、出血、リーク、離開のような重大な有害事象が発生するおそれがある。
- (13) 脆弱な構造物をジョーで挟んだ場合、ファイヤの有無に関わらず、組織を損傷する恐れがある。
- (14) ステイブ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。
- (15) 使用者の手袋が裂けることを防ぐため、ジョーとカートリッジ表面に触れる際に力を加えすぎないこと。
- (16) 本品が誤って作動したり、本品が使用者の手袋に引っ掛かったり破れたりすることを防ぐため、本品の取扱いには注意すること。
- (17) 誤ってアンビルハーフとカートリッジハーフが離れないように、本品を手渡す際は注意すること。
- (18) 非臨床試験によって本品のチタニウム合金製ステイブルは 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 T 1.5 T、3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配 T/m 30T/m、3,000Gauss/cm
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg （通常操作モード）
- 上記条件で 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℃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約 4 mm である。
- T: Tesla、磁束密度の単位、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
- (19) 各地域の規則に従って廃棄を行うこと。

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寸法や特徴が異なり適合しないことがある。異なる製造業者の機器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) ステイブル不形成・不完全形成
 - 2) 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）
 - 3) 組織損傷
 - 4) 炎症及び意図しない組織反応
 - 5) 感染
 - 6) 上記有害事象による再手術、術時間延長、外科的処置の追加、入院期間の延長

4. その他の注意

- (1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、営業担当者または製造販売業者へ報告すること。

【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