

iREACH Magnum リロード

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 術前の放射線治療などにより組織の状態が変化し、選択したリロードの適用範囲を超える場合がある。術前に受けた治療を考慮し、適切なリロードサイズを選択すること。[ステープルが適切に形成されないため。]
- 打針後はステープルラインから出血やリークがないかを確認する。出血やリークが認められる場合は、手縫い縫合やその他の適切な処置を行うこと。[出血等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 再使用禁止、再滅菌禁止
 - 1回の手技中につきリロードの装填を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、ステープル形成不良、切離不全等が発生する恐れがあるため。]
- 適用対象(患者)
 - 大動脈には使用しないこと。[十分な縫合効果が得られないため。]
 - 虚血組織や壊死組織には使用しないこと。[縫合不全となる可能性があるため。]
 - 事前に近位側および遠位側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。[出血等の重大な有害事象が発生するおそれがあるため。]
 - 使用前に目的組織の厚さを評価する。使用するリロードの形成後ステープル高さ(【形状・構造及び原理等】欄を参照)まで適切に圧縮できない組織、または容易に圧縮できない組織には使用しないこと。[縫合不全になるおそれがあるため。]
 - 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。[縫合不全となる可能性があるため。]
 - 圧縮によって挫滅するおそれのある肝臓や脾臓などの組織には使用しないこと。[ジョーの閉鎖により組織が圧迫されて損傷する可能性があるため。]
 - 目視により止血が確認できない部位には使用しないこと。[適切な止血処理が行えないため。]

【形状・構造及び原理等】

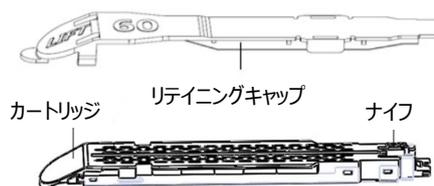
1. 形状・構造

本品は、別売のステープラに装着して使用するリロードである。リロードはカートリッジとステープルから構成され、カートリッジにステープルが互い違いに3列2組(計6列)縫合ラインの両側に装填されている。縫合長は45mmと60mmの2種類があり、ステープル高さの違いで5種類のカートリッジがある。

| 色 | 形成後ステープル高さ(mm) | 縫合長(mm) | ステープル列 |
|------|----------------|---------|--------|
| ホワイト | 1.0 | 45、60 | 6 |
| ブルー | 1.5 | 45、60 | 6 |
| ゴールド | 1.75 | 45、60 | 6 |
| グリーン | 2.0 | 45、60 | 6 |
| ブラック | 2.2 | 45、60 | 6 |

2. 外観図

(1) 全体図



(2) 主な原材料

ステンレス鋼、ポリフタルアミド(着色剤添加)、チタン、チタン合金、ステアリン酸ナトリウム

【使用目的又は効果】

本品は、胸部手術、腹部手術、婦人科手術、泌尿器科手術などの外科手術(開胸・開腹手術、内視鏡下手術等)において、切除、切離及び縫合を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器等

本品の使用には、以下の医療機器等が必要となる。

| 販売名 | 医療機器認証番号 |
|--------------------|------------------|
| iREACH Magnumステープラ | 307AABZX00025000 |

2. 使用方法

本品の使用方法は、本品と併用するステープラ(「iREACH Magnumステープラ」認証番号: 307AABZX00025000)の添付文書を参照する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 非臨床試験によって本品のステープルは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 1.5 T、3.0 T
 - MRI装置仕様: 水平磁場方式
 - 静磁場強度の勾配 4,000 ガウス/cm (40 T/m)
 - MRI装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate): 2W/kg (通常操作モード)
 - RF励起のタイプ: 円偏光 (CP)
 - 送受信RFコイル: 制限なし (クワドラチャ等)
 - スキャン時間の制限: 60分間の連続RF曝露で全身の平均SARは2W/kg
 - アーチファクト: 本品によりアーチファクトが生じるため、ステ

ーブルが撮影対象領域にある場合はパルスシーケンスのパラメータを慎重に選択すること。

T: テスラ、磁束密度の単位、1 T = 10,000 ガウス

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (2) 内視鏡下手術は、十分な知識と経験を有する医師のみが行うこと。手技、合併症、有害事象等に関する医学文献を参照すること。
- (3) リロード装填時に、リロードの表面を観察する。リロードのカートリッジ色と異なる色が表面に見える場合は、ステーブルが装填されていない可能性があるため別のリロードと交換すること。
- (4) 補強材を使用すると、最大ファイヤ回数が減少する場合がある。補強材を使用する場合の有効性・安全性は評価されていない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) ステーブル形成不良
- 2) 切離不全
- 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
- 3) 組織損傷
- 4) 感染
- 5) 炎症及び偶発的な組織反応
- 6) 不具合・有害事象による再手術、手技時間延長、操作方法の変更

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温、多湿を避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間については包装表示を参照

【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：ジェネシス・メドテック・ジャパン株式会社

電話番号：050-3649-8264

製造業者：Reach Surgical., Inc. (中国)