

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 32369009

iREACH Magnum ステープラ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 術前の放射線治療などにより組織の厚さが変化し、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。]
- (2) 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】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止、再滅菌禁止

- (2) 1 回の手技中につきステープラにリロードの装填を 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おそれがあるため。]

2. 適用対象（患者）

- (1) 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。]
- (2) 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。]
- (3) 事前に近位側及び遠位側の止血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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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

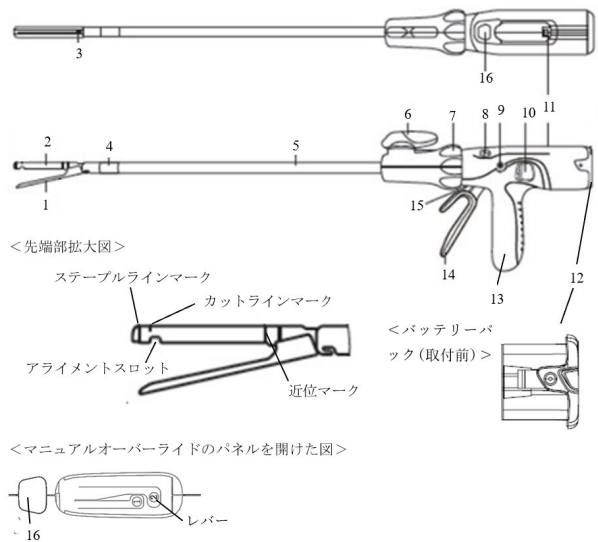
本品は、別売のリロード（別品目）を装着して使用するステープラである。本品は、ステープラ(本体) 及びバッテリー（構成部品）から構成される。

本品のステープラには、サイズの違いにより、以下の 6 つのモデルがある。

製品コード	縫合長	シャフト長
IM45AS	45 mm	282 mm
IM45AM		332 mm
IM45AL		432 mm
IM60AS	60 mm	298 mm
IM60AM		348 mm
IM60AL		448mm

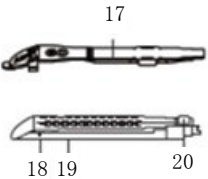
2. 外観図

(1) ステープラ（本品）の各部名称



1	アンピルジョー	9	安全解除ボタン
2	リロードジョー	10	ロック解除レバー
3	ナイフインジケータ	11	マニュアルオーバーライド
4	ジョイント	12	バッテリーバック
5	シャフト	13	ハンドル
6	アーティキュレーションレバー	14	クロージングトリガー
7	回転ノブ	15	ファイヤリングトリガー
8	ナイフリバーススイッチ	16	バッテリーインジケータ

(2) リロード（別品目）の各部名称（別売）



17	リテーニングキャップ	19	アライメントタブ
18	カートリッジ	20	ナイフ

(3) 本品の主な原材料

ステンレス鋼、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、アルミニウム合金、ステアリン酸ナトリウム、ポリテトラフルオロエチレン

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

4. 電気的定格

- ・定格電圧：12VDC（リチウム電池）

5. 作動原理

本品のファイヤリングトリガーを引くと、リロード（別品目）のカートリッジ内のステープルが押し上げられる。ステープル先端がアンビルジョーの溝に沿って曲げられ、ステープルが形成され組織を縫合する。ステープルの形成と同時にステープルラインの間をナイフが通過し、組織を切離する。

本品は、使用済みリロードが再度装填されたとき又はリロードが装填されていないとき、ファイヤを防止するロックアウト機構を有する。

【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ステープラである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器等

本品と対応するリロード

販売名	医療機器承認番号
iREACH Magnumリロード	30700BZX00075000

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

注意：使用前に本品と併用するリロードの適合性、警告、注意事項を確認すること。

注意：ステープラにはリロードが同梱されておらず、使用前に装填する必要がある。リロードのリテイニングキャップは、輸送時のステープル保護のために装着されており、使用時に取り外す。

2. 使用準備

- (1) 無菌操作によりステープラ、バッテリーパック、リロードを包装から取り出す。

注意：破損を避けるため、ステープラ、バッテリーパック、リロードを清潔区域に投げ出すように置くなど、乱雑に扱わないこと。

- (2) バッテリーパックをステープラ本体の後部に取り付ける。バッテリーパックは溝の上下に注意して図の向きで挿入する（図 1）。バッテリーパックが完全に挿入されると、カチッという音が聞こえる。

注意：バッテリーパックは、使用直前に取り付けること。

注意：バッテリーパックがステープラに隙間なく完全に挿入されていることを確認する。

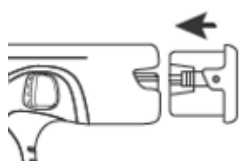


図 1

3. リロードの装填

- (1) ジョーが開いており、ジョイントがまっすぐで、曲がっていないことを確認する（図 2）。



図 2

- (2) リロードにリテイニングキャップがついていることを確認する。リテイニングキャップがない場合は、リロードを使用しない。

注意：ステープラを使用する前に、組織の厚さを十分考慮すること。適切なリロードの選択については、【使用方法等】の＜1. 組み合わせて使用する医療機器等＞を参照のこと。

- (3) リロードをアンビルジョーに沿って挿入し、リロードのアライメントタブをステープラのアライメントスロットにカチッと音がするまで嵌め込んで装填する（図 3）。リテイニングキャップを外す（図 4）。

注意：リロード装填時にナイフの移動や変形を防ぐため、ナイフがジョーに触れないように注意すること。[リロードがロックされ、ファイヤできなくなるおそれがある。]

注意：リテイニングキャップを外した後、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、ステープ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。



図 3



図 4

4. 操作

- (1) ロックされるまでクロー징トリガーをハンドル側に握り、ジョーを閉じる（図 5）。クロー징トリガ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、ファイヤリングトリガーが現れる。

注意：この時、安全解除ボタンを押さないこと。[使用前にステープラが部分的または完全にファイヤされてしまい、リロード交換が必要となるおそれがある。]



図 5

- (2) 適切なリロードを装填していることを確認する。切開創または適合サイズのトロカールスリーブからステープラを体腔内に挿入する。トロカールスリーブを使用する場合は、ジョーがトロカールスリーブを通過していることを確認してからジョーを開くこと。

注意：本品の挿入及び抜去の際には、ジョーを閉じ、ジョイントをまっすぐな状態にすること。[本品の挿入や抜去が困難になり、本品やトロカールスリーブを破損するおそれがある。]

注意：本品をトロカールスリーブや切開創に通す際、安全解除ボタンを押さないまたはファイヤリングトリガーを引かないこと。使用前に一部または全部がファイヤされ、リロード交換が必要となるおそれがある。部分的にファイヤした場合は、ステープラを抜去し、ナイフリバーススイッチをスライドしてナイフを元の位置に戻す。リロードを取り外し、新しいリロードと交換する。完全にファイヤされている場合、ナイフは自動的に元の位置に戻る。リロードを取り外し、新しいリロードと交換する（5. リロードの交換を参照）。

注意：ナイフリバーススイッチによりナイフを元の位置に戻せず、ジョーが開かない場合：

- a) バッテリーパックがしっかりと取り付けられており、ステープラに電源が入っていることを確認する。
- b) それでもナイフが戻らない場合は、マニュアルオーバーライドを使用する。マニュアルオーバーライドを使用すると、ステープラ機能が無効になり、以後のファイヤリングは行えなくなる。マニュアルオーバーライドを使用するには、ハンドルの上部にある「MANUAL OVERRIDE」と書かれたパネルを取り外す。リセットレバーと強制リターンレバーが現れる。リセットレバー（①印）をハンドルに対して垂直に引き、強制リターンレバー（②印）を動かなくなるまで前後に動かすとナイフは元の位置に戻る。ナイフの位置はリロードジョーにあるナイフインジケータで確認できる。ステープラは廃棄する。

- (3) 体腔内に入ったら、ロック解除レバーを押してジョーを開く（図 6）。



図 6

- (4) ジョーを回転させるには、回転ノブを下向きまたは上向きに回す（図 7）。シャフトは、どちらの方向にも回転する。



図 7

- (5) 体腔内でジョーの向きを変えるには、アーティキュレーションレバーを時計回りまたは反時計回りに回転させ、向きを変える（図 8）。（ジョーが開いていないとアーティキュレーションできない。）

注意：アーティキュレーションの最大角度は 55°である。最大角度に達すると、アーティキュレーションレバーの負荷が増大する。ステープラが破損するおそれがあるため、アーティキュレーションレバーに過度な力を加えないこと。



図 8

- (6) 適用部位の周囲にジョーを配置する。

注意：ジョー内に挟まれる組織が平坦に配置されていることを確認する。特にジョーの根元付近で組織が重なったり、束状になると、ステープルラインが不完全になるおそれがある。

- (7) リロードジョーのステープルラインマークは、ステープルラインの端の目安を示す。リロードジョーの「CUT」と書かれた線は、ステープラのカットラインの端の目安を示す。

注意：ステープラを適用部位に配置する際は、ジョー内にクリップ、ステント、ガイドワイヤなどの障害物が無いことを確認すること。[障害物を挟んでファイヤすると、不完全な切離やステープルの形成不良・不形成の発生、ジョーが開かなくなることがある。]

- (8) ジョーの位置が決まったら、クロー징トリガーをロックされるまで握ってジョーを閉じる（図 9）。カチッという音がして、ジョーが完全に閉じたことを示す。ジョーが完全に閉まったら、安全解除ボタンが作動可能となる。

注意：組織が近位マークを超えて配置されていないことを確認

する。組織がステープラの近位マークを超えて手元側に取り込まれた場合、ステープルが縫合されずに切離されるおそれがある。

注意：厚い組織にファイヤする場合は、ジョーを閉じ、15 秒間ジョーを保持してからファイヤすると、より良好な圧縮とステープルの形成が期待できる。ジョーを閉じてから 15 秒後に目安となる音声フィードバックがある。



図 9

注意：クロー징トリガーのロックが困難な場合は、以下の点を確認すること。

- a) 適切なリロードを選択していることを確認する。（リロード一覧を参照）
- b) ステープラの位置を変え、クランプする組織の量を減らす。
- c) 厚い組織をクランプする場合、ジョーを閉じ、15 秒間ジョーを保持してからファイヤすると、圧縮とステープルの形成がよくなることもある。

注意：クランプ機構が作動しなくなり、ジョーが組織をクランプできなくなった場合は、ステープラをファイヤしないこと。本品を抜き、廃棄すること。

- (9) ハンドルの側面にある安全解除ボタンを押す。

- (10) ファイヤリングトリガーを引くとステープラがファイヤされモータ音が聞こえる（図 10）。モータ音が停止するまでトリガーを引き続ける。



図 10

注意：モータが失速して停止する可能性があるため、リロードジョーの下側にあるナイフインジケータが、組織切離終端のジョー先端に達していることを目視で確認すること。

注意：ジョーの間に過剰な組織がある場合、作動音が変化しファイヤが停止することがある。このような場合は、ナイフリバーススイッチでナイフを元の位置に戻し、リロードを新しいものと交換する。組織の厚さに応じて、クランプする組織を減らし、適切なリロードを選択する。

注意：厚い組織を切離・縫合する際、デバイスのモータが自動的に減速することがある。

- (11) ファイヤが完了したら、ファイヤリングトリガーを放す。ナイフが元の位置に戻りモータが停止する。ジョーを開いて再度閉じるまで、ロックアウト機構が作動しファイヤできない状態となる。

注意：ファイヤを一時中断する必要がある場合、または誤ってファイヤ中にファイヤリングトリガーを放して中断してしまった場合は、ファイヤリングトリガーをもう一度引いてファイヤを続行する。ファイヤ中の切離状態は、リロードジョーの背面のナイフインジケータにより確認できる。ナイフが先端のカットラインマーク終端に達した後ファイヤリングトリガーを放すと自動的にナイフは元の位置に戻る。カットラインマークに達するまでは必要に応じてファイヤは何回かに分けて行える。

注意：ステープラの安全機構が作動すると、モータが停止する。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に押し、ナイフを元の位置に戻す。ジョーを閉じたまま、ステープラを体腔から引き戻し、ジョーを開いてリロードを新しいものと交換する。ジョーを開くには、クロー징トリガーを握りながら、ロック解除レバーを押す。ロック解除

レバーを押したまま、ゆっくりとクロージングトリガーを放す。
リロードの交換を行う。

注意：ナイフリバーススイッチを押してもナイフが元の位置に戻らず、ジョーが開かない場合：

- a) バッテリーパックがしっかりと装着され、ステープラに電源が入っていることを確認し、ナイフリバーススイッチを再度押す。
- b) それでもナイフが戻らない場合は、マニュアルオーバーライドを使用する。

注意：マニュアルオーバーライドを使用した後、ステープラ機能は無効になり、以後のファイヤは行えなくなる。マニュアルオーバーライドを使用するには、ステープラハンドル上部にある「MANUAL OVERRIDE」と書かれたパネルを取り外す。リセットレバーと強制リターンレバーが現れる。リセットレバー（①印）をハンドルに対して垂直に引き、リターンレバー（②印）を動かなくなるまで前後に動かす。ナイフが元の位置に戻る。ナイフの位置はリロードジョーの背面にあるナイフインジケータで確認できる。ステープラは廃棄する。

注意：ファイヤが不完全な場合、ステープルの変形、カッタイン不全、出血、ステープラの取り外し困難になることがある。

注意：ステープルラインを交差させると、ステープラの耐久性を損なうおそれがある。

注意：ファイヤが作動しなくなった場合は、ステープラを使用し続けないこと。

- (12) ジョーを開くには、クロージングトリガーを握り、同時にハンドル上部の側面にあるロック解除レバーを押す。(図 11)

注意：ロック解除レバーを押してもジョーが自動的に開かない場合は、ナイフが元の位置にあることを確認する。ナイフの位置は、リロードジョーの下にあるナイフインジケータにより確認できる。ナイフインジケータが元の位置にない場合、またはナイフの位置が判断できない場合は、ナイフリバーススイッチをスライドさせてモータを作動させ、ナイフを元の位置に戻す。ロック解除レバーを押して再度ジョーを開く。この時点でジョーが開かない場合は、クロージングトリガーを、ファイヤリングトリガーとクロージングトリガーの両方が元の位置に戻るまで、静かに上方（ハンドルから離れる方向）に押す。



図 11

- (13) ジョーから組織が外れていることを確認し、ステープラを切除した組織からゆっくりと引き戻す。

注意：ステープルラインが止血されているか、ステープルが適切に閉じているか確認する。軽度の出血は、適切な縫合または他の手技で抑えることができる。

- (14) アーティキュレーションレバーを時計回りまたは反時計回りに回転させ、手動でジョーをまっすぐな位置に戻す。

注意：ステープラを抜去する際は、ジョーがまっすぐで、ステープラのシャフトと平行であること。[ステープラの挿入や引き抜きが困難になり、ステープラを損傷するおそれがある。]

- (15) 体腔からステープラを抜去するときは、ジョーを閉じた状態でステープラを体腔またはトロカールスリーブから完全に引き抜く。

5. リロードの交換

- (1) ロック解除レバーを押してジョーを開く（図 12）。



図 12

- (2) 使用済みリロードを上方（アンビルジョー側）に押して、リロードをジョーから外す(図 13)。使用済みリロードは廃棄する。

注意：新しいリロードを装着する前に、ステープラを垂直にし、ステープラから残ったステープルを取り除くため、アンビルジョーとリロードジョーを滅菌水に完全に浸す。アンビルジョーとリロードジョーの内側と外側の表面を軽く拭き取る。アンビルジョーやリロードジョーにステープルが付いていないことを目視で確認すること。

注意：リロードを外す前に、ジョーとシャフトが一直線にあることを確認すること。[ステープラが損傷するおそれがある。]

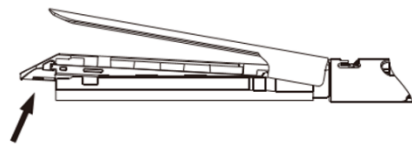


図 13

- (3) 新しいリロードを装填し、4. 本品の操作(1)～(15)を繰り返してステープラを使用する。ステープラは合計 12 回までファイヤリングできる。

6. バッテリーパックの取外し

- (1) バッテリーパックを取り外すには、バッテリーパックのタブを折り、バッテリーパックをまっすぐ後ろに引く。(図 14)

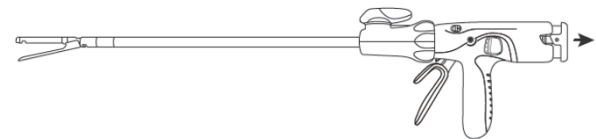


図 14

7. バッテリーパックの廃棄

- (1) バッテリーパックは、機器に入れたままにしておくと自動的に電力を消耗する。バッテリーパックは、地域の規制に従って廃棄すること。

注意：廃棄前にバッテリーパックの除染が必要な場合は、院内のプロトコルに従うこと。

注意：バッテリーパックをステープラに装着する前に廃棄する必要がある場合（製品がパッケージに記載されている、使用期限を過ぎている、バッテリーパックを落としたなど）、電力を消耗させるためバッテリーパックを機器に装着する。

注意：バッテリーパックは充電や分解しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 内視鏡下手術は、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。
- (2) 手技に他の技術を使用する場合は、その使用に伴う危険を避けるため、併用する機器の注意事項を参照すること。
- (3) 適合する専用のリロード（【使用方法等】1. 組み合わせて使用する医療機器等を参照）及び専用のバッテリーパックを使用すること。
- (4) 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、ステープ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。
- (5) ステープラの挿入や抜去の際、ジョーをシャフトに平行にまっすぐ

- にすること。[ステープラの挿入や引き抜きが困難になり、ステープラが損傷するおそれがある。]
- (6) ステープラをトロカールスリーブや切開創から挿入する際、誤って安全解除ボタンを押さないように注意すること。使用前に一部または全部がファイヤされ、リロード交換が必要となるおそれがある。部分的にファイヤした場合は、ステープラを抜き、新しいリロードと交換する。
- (7) 組織をクランプする際、ジョーのジョイントを動かさないこと。
- (8) アーティキュレーションの最大角度は 55°である。最大角度に達すると、アーティキュレーションレバーの負荷が増大する。アーティキュレーションレバーに過度な力を加えると、ステープラが破損するおそれがある。
- (9) ジョーの間に組織が平らな状態で正しく配置されていることを確認すること。[ジョー手元側で組織が重積すると、縫合が不完全になるおそれがある。]
- (10) 目的位置にステープラを配置する際、クリップ、ステント、ガイドワイヤなどの障害物がジョー内にないことを確認する。[障害物を越えてファイヤリングすると、切離不完全、ステープルの形成不良・不形成、ジョーが開かないおそれがある。]
- (11) 組織がリロードジョーの近位マークより手元側まで配置されていないことを確認すること。近位マークより手前でリロードに取り込まれた組織は、ステープル縫合されずに切離されるおそれがある。
- (12) クローキングトリガーを引くのが困難な場合は、ステープラの位置を変え、組織の量を減らす。適切なリロードを選択していることを確認する。
- (13) クローキングトリガーが作動せず、ジョーが組織をクランプできない場合は、ステープラをファイヤさせないこと。ステープラを抜き、廃棄すること。
- (14) ジョーの間に過剰な組織がある、ジョーの間の組織が重積しているまたは厚い場合、トリガーを無理に引いてファイヤリングを完了させようとすると、モータが失速し、ナイフが停止する可能性がある。
- (15) 失速するとモータが停止することがあるため、リロードジョーの下側にあるナイフインジケータがカットラインの遠位端に到達していることを目視で確認すること。
- (16) ステープラの安全機構が働くと、モータが停止する。ナイフリバーススイッチを前方に押し、ナイフインジケータを元の位置に戻す。この位置でステープラを抜き、ジョーを開き、リロードを再装填する。
- (17) ナイフリバーススイッチを押してもモータが作動しない場合は、ハンドル上部の「MANUAL OVERRIDE」のパネルを開けてマニュアルオーバーライド機構により、ナイフを元の位置に戻す。その場合、ステープラは使用できなくなる。
- (18) 不完全なファイヤは、ステープル形成不良、不完全な切離、出血、ステープラの抜き困難を引き起こすおそれがある。
- (19) ファイヤリング機構が作動しなくなった場合は、ステープラを使い続けないこと。
- (20) クローキングトリガーを前に押してもジョーが開かない場合は、まずナイフが元の位置にあることを確認する。ナイフの位置は、リロードジョーの下にあるナイフインジケータにより確認できる。ナイフインジケータが元の位置にない場合、またはナイフの位置が判断できない場合は、ナイフリバーススイッチを押して元の位置に戻す。
- (21) 新しいリロードを装填する前に、アンピルジョーとリロードジョーを滅菌水に完全に浸し、ステープラから残ったステープルを取り除き、ステープルが付いていないことを目視で確認すること。[縫合不全となるおそれがある。]
- (22) 組織がジョーから離れていることを確認してからジョーを閉じ、ステープラを抜きすること。
- (23) バッテリーパックの除染にオートクレーブを使用しないこと。
- (24) 付属している専用のバッテリーパック以外のものを使用しないこと。[電磁放射の増加や電磁波耐性の低下により、不適切な

操作を生じるおそれがある。]

- (25) ステープラを他の機器に隣接しないこと。隣接して使用が必要な場合は、ステープラと他の機器が正常に作動していることを観察すること。
- (26) ステープラ及びバッテリーパックを改造しないこと。
- (27) トリガーを引きながらリロードを装填しないこと。
- (28) 酸素濃縮環境下では使用しないこと。
- (29) 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。補強材と使用する場合の有効性・安全性は評価されていない。

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）

- 併用機器はメーカーによってサイズが異なる場合がある。手技開始前に併用機器との適合性を確認すること。
- 本品は公称12mm径以上のトロカールスリーブに適応すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ステープル形成不良
- 切離不全
- 本品の破損

(2) 重大な有害事象

- 出血
- 縫合不全、リーク
- 組織損傷
- 感染
- 炎症及び偶発的な組織反応
- 感電
- 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

4. その他の注意

(1) 電磁両立性（EMC）情報

本品は電磁両立性（EMC）に関する特別な注意が必要な機器であり、本添付文書の EMC 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、本品に影響を与える可能性がある。

注意：本品の機能が低下するおそれがあるため、携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、本品から 30cm 以上離して使用すること。

注意：本品は以下の指定された電磁環境下で使用すること。

[ステープラが正しく作動しないおそれがある。]

指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
本品は、下記の電磁環境での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、この環境で使用され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-指針
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用している。したがって、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本品は、病院施設での使用に適する。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカエミッション	非適用	

IEC61000-3-3			
指針及び製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ 本品は、下記の電磁環境での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、この環境で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境-指針
静電気放電 IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±15kV 気中	±8kV 接触 ±15kV 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%であること。
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz 繰り返し周波数	非適用	非適用
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ライン間 ±2kV ライン-接地間	非適用	非適用
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC 61000-4-11	0%U _T (0.5 サイクル) @0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 70%U _T (25 サイクル) @0° 0%U _T (250 サイクル)	非適用	非適用
備考： U _T は試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

指針及び製造業者による宣言 – 電磁イミュニティ 本品は、下記の電磁環境での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、この環境で使用されることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境-指針
伝導RF IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz~80MHz 6V 0.15MHz~80MHz のISM帯域 80% AM at 1 kHz	非適用	非適用
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz~2.7GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80MHz~2.7GHz 80% AM at 1kHz	

指針及び製造業者の宣言 – 電磁イミュニティ 本品は、下記の電磁環境での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、この環境で使用されることを確認すること。						
無線通信機からの近傍電磁界 (IEC 61000-4-3)						
試験周波数 (MHz)	周波数帯域 (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	試験レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
1720	1700-	GSM 1800		2	0.3	28

1845	1990	CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調 217 Hz			
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 保管条件

温度： 5℃～35℃
相対湿度： 0%～70%
気圧： 500hPa～1060hPa
 - 輸送条件

温度: -10℃～54℃
相対湿度: 0%～70%
気圧： 500hPa～1060hPa
 - 使用条件

温度 10℃～40℃
相対湿度: 35%～75%
気圧: 800 hPa～1060 hPa

- 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)