

iREACH Omnia リロード

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 16 回まで行うことができる（合計 16 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。]

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】

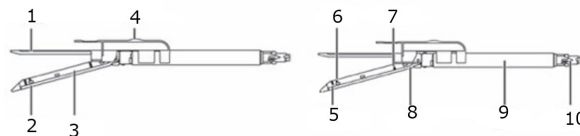
1. 形状・構造

本品は、別売のステープラに装着して使用するリロードである。ナイフを内蔵しており、打針時に組織を切離する。ステープル収納部にはステープルが互い違いに 3 列 2 組（計 6 列）で装填されている。縫合長は 30mm、45mm、60mm の 3 種類があり、ステープル高さの違いで 6 種類のリロードがある。

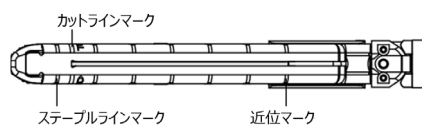
色	形成後ステープル高さ(mm)	縫合長(mm)	適合トロカールスリーブ(公称径、mm)
ホワイト	1.0	30、45、60	12
ブルー	1.5	45、60	12
グリーン	2.0	45、60	15
キャメル	0.75/1.0/1.25	30、45、60	12
パープル	1.25/1.5/1.75	30、45、60	12
ブラック	1.75/2.0/2.2	45、60	15

2. 外観図

(1) リロード（本品）の各部名称



<先端部拡大図>



1	アンビルジョー	6	カットラインマーク
2	リロードジョー	7	近位マーク
3	ステープル収納部	8	ナイフインジケータ
4	輸送用キャップ	9	シャフト
5	ステープルラインマーク	10	アライメントインジケータ

(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、ポリアミド、ステアリン酸ナトリウム、ポリテトラフルオロエチレン

【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

本品は、以下の医療機器と接続して使用する。

販売名	医療機器認証番号
iREACH Omniaステープラ	308AABZX00031000

2. 使用方法

本品の使用法は、本品と併用するステープラ（「iREACH Omnia ステープラ」認証番号：308AABZX00031000）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

- (1) 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、ステープ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) シャフトが目視で曲がっている場合は使用しないこと。
- (4) リロードをステープルに装填する前に、ジョーが屈曲していないことを確認すること。
- (5) リロードをステープルに装填するまでは、輸送用キャップを取り外さないこと。
- (6) リロードとステープルの矢印 (アライメントインジケータ) が揃っていることを確認し、リロードをステープルのシャフト先端のピンに挿入すること。リロードを押し込んでシャフト内に完全に挿入し、時計回りに 45 度回してロックさせる。
- (7) リロード装填時に、リロードの表面を観察する。リロードのステープル収納部の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。
- (8) ジョーが閉じた状態で、ジョーを屈曲させないこと。
- (9) 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。
- (10) ジョー内の組織が平坦で、ジョーの中央に位置することを確認する。組織を近位マークやステープルラインマークを超えて配置しないこと。組織が重なったり束状にならないようにすること。ステープルラインが不完全になるおそれがある。
- (11) 組織をクランプする前に、ジョー内にクリップ、ステント、ガイドワイヤーなどの障害物がないこと、また意図しない組織が含まれていないことを確認する。[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形成不良・不形成の発生、ジョーが開かない等が起こるおそれがある。]

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) 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。
- 2) 本品の適合トロカールスリーブ径は【使用方法等】「1. 組み合わせで使用する医療機器等」欄を参照

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) ステープル形成不良
- 2) 切離不全
- 3) 本品の破損・動作不良

(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) 破損部品の体内落下・体内遺残

7) 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)