

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 Omnia 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 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（【使用方法等】「1. 組み合わせて使用する医療機器等」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。]

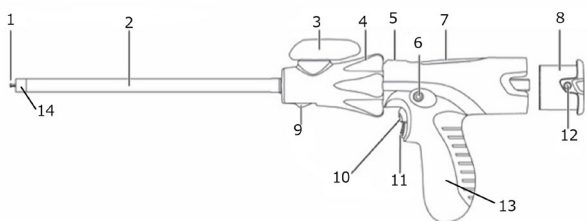
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

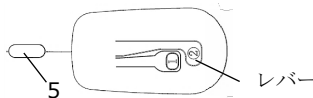
本品は、別売のリロード（別品目）を装着して使用するステープラである。本品のステープラには、シャフトサイズが異なる 3 つのモデルがある。

2. 外観図

(1) ステープラ（本品）の各部名称

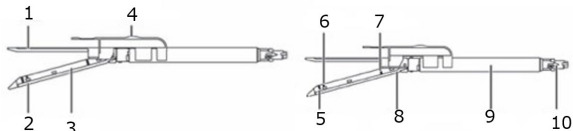


<マニュアルオーバーライドのフタを外した図>

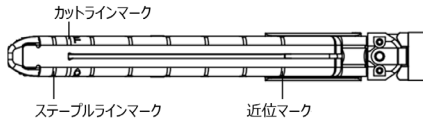


1	ピン	8	バッテリーバック
2	シャフト	9	アンロードボタン
3	アーティキュレーションレバー	10	アップボタン
4	回転ノブ	11	ダウンボタン
5	バッテリーインジケータ	12	リリースタブ
6	安全解除ボタン	13	ハンドル
7	マニュアルオーバーライド	14	アライメントインジケータ

(2) リロード（別品目）の各部名称（別売）



<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

(3) 本品の主な原材料

ステンレス鋼、ポリフタルアミド、ウレタン樹脂インク、ステアリン酸ナトリウム

3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

4. 電氣的定格

- ・定格電圧：12VDC（リチウム電池）

5. 作動原理

本品のダウンボタンを押すと、リロード内のステープルが押し上げられ、組織を縫合する。ステープルの形成と同時にリロードのステープルラインの間をリロードのナイフが通過し、組織を切離する。

【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、内視鏡下）において、ステープルの打ち込み及び切除、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

本品は、以下の医療機器と接続して使用する。

販売名	医療機器承認番号
iREACH Omniaリロード	30800BZX00204000

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	30、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

注意：使用前に本品と併用するリロードの添付文書を読み、適合性、注意事項を確認すること。

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。また、包装が破損している場合は使用しないこと。

(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、バッテリーインジケータが点灯する。

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) リロードの装填前に輸送用キャップが付いていることを確認する。輸送用キャップが付いていない場合は、リロードを使用しない。

注意：リロードの装填前に、組織の厚さを十分に評価すること。適切なリロードの選択については、【使用方法等】「1. 組み合わせて使用する医療機器等」欄を参照。

注意：リロードをステープラに装填するまで、輸送用キャップを取り外さないこと。

(2) リロードとステープラの矢印（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ラのシャフト先端のピンに挿入する。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。アンロードボタンが元の位置にあることを確認する。リロードから輸送用キャップを取り外して廃棄する（図 2）。

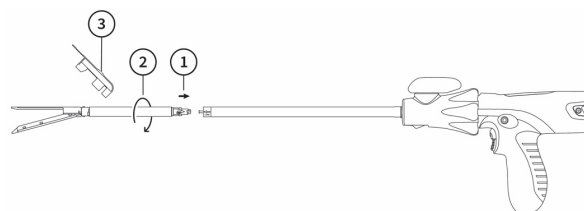


図 2

注意：輸送用キャップを取り外した後、リロードのステープル収納部表面を観察する。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。

注意：輸送用キャップを取り外すまで、ダウンボタンを押さないこと。

4. 操作

(1) ジョーを完全に閉じるには、ダウンボタンを長押しする（図 3）。

注意：ダウンボタンを短押しすると、ジョーは半分閉じる。再度押すと完全に閉じる。

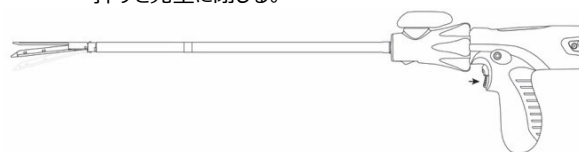


図 3

(2) ジョーを開くには、アップボタンを押す（図 4）。

注意：ジョーが開いた状態では、切開創またはトロカールスリーブから本品を挿入または引き抜かないこと。[挿入や抜去が困難となり、本品やトロカールスリーブが破損するおそれがある。]



図 4

(3) ジョーの角度を変えるには、アーティキュレーションレバーを操作する（図 5）。

注意：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。破損のおそれがあるため、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。

注意：ジョーが視野内にあることを確認して、体腔内でジョーの向きを変えること。

注意：ジョーを屈曲している状態で、本品を切開創やトロカールスリーブから挿入または引き抜かないこと。[挿入や抜去が困難になり、本品やトロカールスリーブが破損するおそれがある。]

注意：ジョーが閉じた状態で、ジョーを屈曲させないこと。



図 5

(4) ジョーを回転させるには、回転ノブを回す（図 6）。シャフトはどちらの方向にも回転する。



図 6

- (5) ジョーがまっすぐで屈曲していないことを確認し、ダウンボタンを押してジョーを完全に閉じ、トロカールスリーブに本品を挿入する。挿入後、アップボタンを押してジョーを開く。

注意：切開創やトロカールスリーブから本品を挿入・抜去の際は、安全解除ボタンやダウンボタンを押さないよう注意すること。[誤ってファイヤされるおそれがある。]

注意：トロカールスリーブへ挿入中に誤ってファイヤした場合：ファイヤが完了している（通知音が鳴った）場合は、ダウンボタンを放し、ナイフを初期位置に戻し、ジョーを閉じたまま本品をトロカールスリーブから引き抜く。ジョーを開き、リロードを交換する。

ファイヤが未完了の場合は、ダウンボタンを放したのち、アップボタンを押してナイフを初期位置に戻す。次に、ジョーを閉じたまま本品をトロカールスリーブから引き抜く。ジョーを開き、リロードを交換する。

- (6) 適用部位にジョーを配置する。

注意：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。

注意：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、ジョーが開かなくなることがある。]

- (7) ジョーの配置後、ダウンボタンを押してジョーを閉じる（図 7）。ジョーが閉じると、安全解除ボタンが点滅する。

注意：本品はジョーを閉じると、安全解除ボタンが点滅し、15秒後に目安となる通知音とともに安全解除ボタンが点灯に変わる。良好な圧縮とステープル形成のため、ファイヤ前に数秒間組織をクランプすることが推奨される。

注意：クランプされた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。近位マークを超えた組織は縫合されずに切離されるおそれがある。

注意：ジョーが完全に閉じていないまたは閉じることができない場合は警告音が鳴りジョーが開く。本品をファイヤせず、次の事項を実施・確認する。

- ジョー間に配置する組織の量を減らす。
- リロードユニットを交換し、組織の厚さに適したリロードユニットが選択されていることを確認する。（【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）



図 7

- (8) ファイヤするには、はじめに安全解除ボタンを押して安全機構を解除する。次にダウンボタンを押してファイヤを開始する（図 8）。モーターが停止し、ファイヤ完了の通知音が鳴るまでダウンボタンを押し続ける。



図 8

注意：ファイヤの途中でダウンボタンを放すとファイヤを一時中断できる。ファイヤを再開するにはダウンボタンを長押しする。

ナイフインジケータがステープルラインマークに達する前にファイヤを中止し、ナイフを後退させる場合は、ダウンボタンを放してファイヤを中断し、アップボタンを 2 度押ししてナイフを初期位置に戻す。リロードは使用できなくなるため交換すること。

注意：厚い組織を縫合・切離する際、本品は減速することがある。

注意：ジョー間に過剰な組織や異物等がある場合、警告音が鳴りファイヤが停止する。その場合は、ダウンボタンを放してから、アップボタンを 2 度押ししてナイフインジケータを元の位置に戻す。ダウンボタンを押してジョーを閉じてから本品を体腔から引き戻す。ジョーを開き、リロードを新しいものと交換する。組織量を減らしてクランプするか、組織厚さに適したリロードを選択する。

- (9) ファイヤが完了したら、ダウンボタンを放す。リロードのナイフインジケータが初期位置に戻る。アップボタンを押してジョーを開く（図 9）。ジョーを開く前に切離部位の状態を確認すること。



図 9

注意：ファイヤ完了後、またはファイヤ途中で停止してアップボタンを押した後に、ナイフが後退しない場合：

- バッテリーバックを取外し、再挿入してナイフを自動的に戻す。
- それでもナイフインジケータが戻らない場合は、マニュアルオーバーライドを使用する。
最初にバッテリーバックを取り外してから、本品ハンドル上部のバッテリーインジケータ下のパネルを取り外す。リセットレバーと強制リターンレバーが現れる。
リセットレバーをハンドルに対して垂直に引き、次に強制リターンレバーを前後に動かなくなるまで動かす。ナイフが元の位置に戻り、ジョーが開く。ナイフの位置は、ジョーの背面にあるナイフインジケータで確認できる。リロードが屈曲している場合、アーティキュレーションレバーを操作して元の位置に戻す。本品をトロカールスリーブから抜去する。
マニュアルオーバーライド後、本品は使用できなくなるため廃棄する。

注意：ファイヤが不完全な場合、ステープルの変形、カットライン不全、出血、本品の除去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、ステープラのファイヤ可能数を減少させるおそれがある。

注意：ファイヤが正常に作動しなくなった場合は、本品を使用し続けないこと。

- (10) ジョーから組織が外れていることを確認し、本品を切離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を確認する。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。

- (11) トロカールスリーブから本品を抜去する前に、ジョーを開いた状

態で、ジョーを視野内に保ちつつ、体腔内の障害物からジョーを遠ざける。アーティキュレーションレバーを操作して、ジョーをまっすぐな状態に戻す。

注意：トロカールスリーブから本品を挿入または抜去する際、ジョーはまっすぐに屈曲していない状態であること。[本品の挿入や抜去が困難になり、本品が損傷する可能性がある。]

- (12) ジョーがまっすぐに屈曲していないことを確認し、ダウンボタンを押してジョーを完全に閉じ、トロカールスリーブから本品を引き抜く。抜去後に、アップボタンを押してジョーを開く。

5. リロードの取り外し

- (1) リロードを取り外す前に、ジョーが開いており、屈曲していないことを確認する。
- (2) アンロードボタンを手前に引きながら、もう一方の手でリロードを反時計回りに 45 度回転させ、リロードをシャフトから取り外す。アンロードボタンを放し、ボタンが元の位置に戻っていることを確認する。使用済みのリロードは廃棄する（図 10）。

注意：ジョーが開いており、屈曲していないことを確認してから、リロードを取り外すこと[本品が破損するおそれがある。]。屈曲はアーティキュレーションレバーを使用し、ジョーを開くにはアップボタンを押す。



図 10

6. 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未使用のまま廃棄する必要がある場合（包装に表示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こと。

注意：バッテリーパックは充電や分解しないこと。

7. 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リリースタブを押し、バッテリーパックを後ろに引く（図 11）。



図 11

【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) 適合する専用のリロード（【使用方法等】「1. 組み合わせる使用する医療機器等」欄を参照）及び専用のバッテリーパックを使用すること。
- (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。

- (5) ジョーが閉じた状態で、ジョーを屈曲させないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。]
- (8) 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。
- (9) 酸素濃縮環境下では使用しないこと。
- (10) 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。
- (11) 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。
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. 組み合わせる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) 感電
- 7) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 8) 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、本品と他の機器が正常に作動していることを観察すること。

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：本品の放射特性は、工業地域及び病院での使用に適合している（CISPR 11 クラス A）。住宅環境（CISPR 11 クラス B が通常要求される環境）で使用する場合、本品は無線周波数通信サービスに対する適切な保護を提供しない可能性がある。使用者は、機器の移動や向きの変更などの緩和策を講じる必要がある。

注意：本品は以下の指定された電磁環境下で使用する。[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 A	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 IEC 61000-3-3	非適用	

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	IEC 60601 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
電源周波数 (50 / 60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつこと。
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	IEC 60601 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 1 kHz	

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 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
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】

1. 保管方法

(1) 保管条件

温度：5℃～35℃

相対湿度：0%～70%

気圧：500hPa～1060hPa

(2) 輸送条件

温度：-10℃～54℃

相対湿度：0%～70%

気圧：500hPa～1060hPa

(3) 使用条件

温度 10℃～40℃

相対湿度：35%～75%

気圧：800 hPa～1060 hPa

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)