

TA ステープラー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 術前に放射線療法を行うと組織が変化することがあり、組織の厚さあるいは硬さが、選択したステープルの適応範囲を超える場合がある。術前に患者が受けた治療を考慮し、適切なステープルサイズを選択すること[出血、リーク、縫合不全、組織損傷の危険性を減らすため]。
- *縫合予定部位のみがアゴに取り込まれていることを確認すること[意図しない組織の縫合を避けるため]。
- *組織に本品をセットする際、クリップ等の障害物がアゴに挟まっているかを確認すること[障害物を挟んだまま打針すると、ステープルが正しく形成されない可能性があるため]。
- *打針の有無にかかわらず、繊細な組織へのクランプやアンクランプに注意すること[組織を損傷する可能性があるため]。
- *必要又は適切と判断される状況においてもステープルラインの交差には注意すること[リークの可能性を低減するため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

- 本品の原材料に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者[ニッケル・クロムを含むため]。

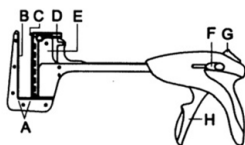
＜使用方法＞

- 本品は、脆く繊細な組織には使用しないこと[アゴの開鎖時に組織を損傷する可能性があるため]。
- リテイニングピンがピン穴に正しく挿入されていない場合の打針禁止[ステープルが正しく形成されず、縫合不全や出血、リークの原因となる可能性があるため]。
- 使用前に組織の厚さをよく確認すること。【形状・構造及び原理等】の一覧に記載されている圧縮後組織厚まで適切に圧縮できない組織、又は圧縮後組織厚よりも薄くなる組織には使用しないこと[十分な縫合効果が得られないため]。
- *本品を、前もって遠位端・近位端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[意図せず血管損傷が起きた場合、止血等の処置が困難となる可能性があるため]。
- *虚血又は壊死組織に使用しないこと[縫合不全の可能性があるため]。
- *大動脈に使用しないこと[十分な縫合効果が得られないため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

TA30、45、60、90 のカートリッジには、チタン製のステープルが互い違いに 2 列配列され、30-V3 のカートリッジには、チタニウム製ステープルが互い違いに 3 列配列されている。縫合長はそれぞれ 30mm、45mm、60mm、90mm。ステープルサイズには、2.5(30-V3 のみ)、3.5、4.8 の 3 種類があり、組織の厚さに合わせて使用可能。



- A) アゴ
B) アンビル
C) リテイニングピン
D) カートリッジ
E) カートリッジハウジング
F) リテイニングピンボタン
G) リリースボタン
H) ハンドル

本体コード	カートリッジコード	縫合長(mm)	カートリッジの色	閉鎖前ステープル	閉鎖後ステープル	圧縮後組織厚
TA9048S	TA9048L	90mm	緑	4.8mm	2mm	2mm
TA9035S	TA9035L	90mm	青	3.5mm	1.5mm	1.5mm
TA6048S	TA6048L	60mm	緑	4.8mm	2mm	2mm
TA6035S	TA6035L	60mm	青	3.5mm	1.5mm	1.5mm
TA4548S	TA4548L	45mm	緑	4.8mm	2mm	2mm
TA4535S	TA4535L	45mm	青	3.5mm	1.5mm	1.5mm
TA3048S	TA3048L	30mm	緑	4.8mm	2mm	2mm
TA3035S	TA3035L	30mm	青	3.5mm	1.5mm	1.5mm
TA30V3S	TA30V3L	30mm	白	2.5mm	1mm	1mm

注意: TA30V3S 本体には TA30V3L カートリッジのみ使用可能。

AS-B4TA08(11)

2. 原材料

ステープル: 純チタン

ステープラー本体、カートリッジ: ステンレス鋼、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ニッケルテフロン、PTFE

3. 原理

カートリッジにはチタン製ステープルが互い違いに 2 列(30-V3 は 3 列)配列されている。ステープラーのアゴを組織にセットしハンドルを握ることによって、ステープルが打針される。

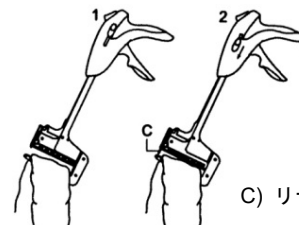
【使用目的又は効果】

本品は、腹部外科手術、婦人科手術、小児科手術、及び胸部外科手術において、組織の縫合に使用することができる。

【使用方法等】

使用方法

本品は滅菌されアゴが開いた状態で包装されている。アゴにはカートリッジが装填されている。

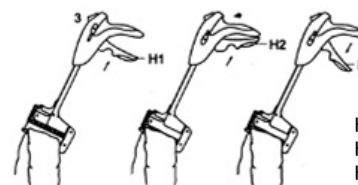


C) リテイニングピン

- 組織に本品のアゴをセットする。
- リテイニングピンはアゴ閉鎖時に自動的に前進し、アンビル側のピン穴に挿入される。アゴ閉鎖前にリテイニングピンボタンを指で前に押し出し、手動でリテイニングピンをアンビル側のピン穴に挿入することもできる。アゴ閉鎖又は打針前に、リテイニングピンが前進し、アンビル側のピン穴に正しく挿入されていることを確認する。

注意: リテイニングピンがアンビル側のピン穴に正しく挿入され、アンビルとカートリッジにずれがないことを目視及びアンビルとカートリッジのピンに近い部分の側面を直接触ることにより確認すること。

注意: 手動でリテイニングピンをアンビル側のピン穴に挿入しハンドルを最後まで握り込む前に、リリースボタンを押してアゴを開いた場合、リテイニングピンを手動で元の位置に戻す必要がある。その他の場合は、リテイニングピンは自動的に元の位置に戻る。アゴを開いた場合は、リテイニングピンが元の位置に戻っていることを確認すること。



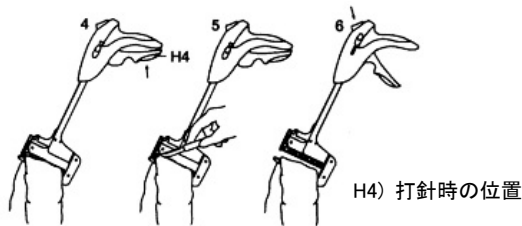
- H1) プレクランプ位置
H2) クランプ位置
H3) 元の位置

- ハンドルを(触覚で感知できる)プレクランプの位置まで握ると、握り込みを解除してもハンドルは元の位置に戻ることはなく、アゴの内側の組織の位置を調整することができる。組織の位置が定まったら、ハンドルを最後まで握り込みアゴを閉鎖する。その後ハンドルは元の位置に戻る。

注意: ハンドルを操作する際にはリリースボタンに触れないこと[アゴの開鎖及び打針が正常に行われない場合があるため。又、アゴ閉鎖時にハンドルロックがかかり、打針されていない状態であってもハンドルが打針後と同様の状態になることがあるため]。アゴ閉鎖時にハンドルロックがかかった場合には、リリースボタンを押してアゴを開くこと。

注意: 組織の位置が定まらない場合は、ハンドルの二回目の握り込みを行わないこと。二回目の握り込みでステープルは打針さ

れる。打針の位置を定めている間であっても、リリースボタンを押せばアゴを開くことができる。



4. 打針するために、アゴが閉鎖した状態で二回目のハンドルの握り込みを行う。ハンドルを最後まで握り込むと、そこでハンドルロックがかかる。ハンドルの握り込みを解除して、ハンドルロックがかかっていることを確認する。

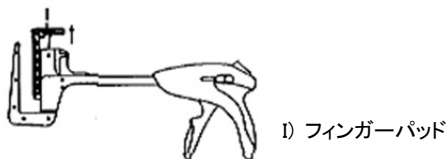
注意：打針時にハンドルを最後まで握り込んでいない場合、打針がきちんと行われず出血する可能性がある。この場合もリリースボタンを押してアゴを開けることができる。

5. アゴを開く前に、アゴの側面をガイドにして標本側の組織を切離す。
6. リリースボタンを押すとアゴが開き、ハンドルロックは解除される。手動・自動での挿入に関わらず、リテーニングピンは自動的に戻る。

注意：打針後は必ずステープルラインを調べて、止血が完全で適切なステープルが形成されていることを確認すること。止血が不完全な場合には、電気メス、追加縫合又は結紮等適切な方法で止血処置を行うこと。

カートリッジの交換方法

1. カートリッジを取り外す前に、アゴが完全に開放しており、リテーニングピンが戻っていることを確認する。
2. フィンガーパッドを持ち、アゴから真つすぐに引き抜いてカートリッジを外す。



注意：次の打針時にステープルが正しく形成されるよう、新しいカートリッジを装填する前に、アンビルに付着した余分なステープルや組織等をきれいにすること。

3. 新しいカートリッジを装填する際は、ステープル面がアゴのアンビル側に向くようにフィンガーパッドを持ち、アゴにカチッと音がするまで差し込む。

注意：カートリッジがアゴに正しく装填されていない場合もしくは打針済みかプレファイヤー状態のカートリッジが装填されている場合は、アゴを閉じることはできない。空のカートリッジは、カートリッジ表面にプッシャーが出ていることで確認できる。組織の厚さに適応した適切なカートリッジが装填されていることを常に確認すること。

4. 必要に応じて、1 から 3 の手順を繰り返す。

注意：本品は同一症例において 7 回カートリッジ交換ができ、8 回まで使用できる。

【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。

- ・静磁場強度:1.5 テスラ及び 3.0 テスラ
- ・静磁場強度の勾配:40 テスラ/m
- ・*MR 装置が示す最大全身平均 SAR(単位組織質量あたりの吸収熱量):2W/kg(通常操作モード)

上記条件下での 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 1.5 テスラ(64 MHz)で $0.3 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 又は 3.0 テスラ(128MHz)で $0.8 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ である。

本品が 3.0 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 6mm である。(自己認証による。)

- (2) *他社製の補強材を本品と併用した場合の適合性は確認されていない。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) ステープル形成不良
- 2) 打針不良
- 3) 機器の破損及び動作不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 出血
- 2) リーク
- 3) 縫合不全
- 4) 組織損傷
- 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 6) 感染症状
- 7) 虚血
- 8) 疼痛
- 9) アレルギー反応
- 10) *瘻孔
- 11) 炎症
- 12) 癒着
- 13) 閉塞
- 14) 穿孔
- 15) 狭窄
- 16) ステープル迷入の可能性
- 17) *気胸
- 18) *血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-971

製造業者：コヴィディエン(米国)
[Covidien]