

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内固定用組織ステープル(単回使用手術用ステープラ) JMDN コード : 35615003

エンドユニバーサル 65° 本体

再使用禁止

【警告】

- *打針後、常に止血を確認すること。出血が認められる場合には、電気焼灼又は縫合を行うこと〔術後出血の危険性を減らすため〕。
- 先端部に角度をつけて本品を使用する場合、必ずシャフト回転ダイヤルがロックの位置になるように確認すること〔ロックの位置になっていない場合、ステープルが正確に打針されず、縫合不全を引き起こす可能性があるため〕。

【禁忌・禁止】

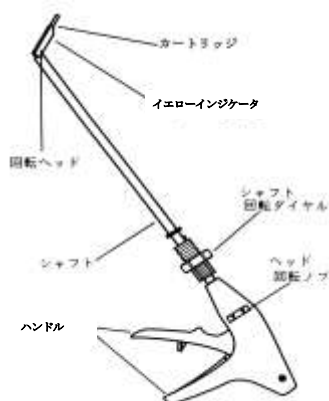
- 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

- 本品は、組織の下に骨、血管又は臓器がある場合でもステープルの打針が可能だが、その際は組織表面から骨、血管又は臓器までの距離が4mm(ブルーのカートリッジ)以上か4.8mm(ブラックのカートリッジ)以上の距離が必要である。組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合には使用禁止〔骨、血管又は臓器損傷の可能性があるため〕。
- 打針後、目視で止血を確認できない部位への使用禁止〔適切な止血処理が遅れる可能性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造等



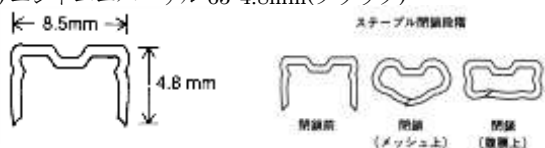
本品は、12mm トロカースリーブ、もしくはより大きな径のトロカースリーブを使用する場合はコンバータを用いて体腔内に挿入可能。12mm 以上のトロカースリーブはコンバータを用いる場合使用可能。ステープルサイズは4mm と4.8mm の2種類がある。本品のハンドルを一回握るごとに1つのステープルが打針される。ステープルの足はまず組織又はメッシュを貫通し、閉鎖する際組織とメッシュを固定する。

(1) エンドユニバーサル 65°4mm(ブルー)



エンドユニバーサル 65°4mm ステープラには10個のチタン製ステープルが内蔵されている。閉鎖前のステープルの幅は約8.5mm。ステープルの足高は閉鎖前約4mmで、閉鎖後約2.5mm。ステープルの閉鎖後の足高や形状は、組織の厚さによって変わる。

(2) エンドユニバーサル 65°4.8mm(ブラック)



エンドユニバーサル 65°4.8mm ステープラには10個のチタン製ステープルが内蔵されている。閉鎖前のステープルの幅は約8.5mm。ステープルの足高は閉鎖前約4.8mmで、閉鎖後約3mm。

AS-B4HERNIA02(07)

ステープルの閉鎖後の足高や形状は、組織の厚さによって変わる。

2. 原材料

ステープル：純チタン

3. 原理

本品を12mm トロカースリーブより体腔内に挿入し、先端を組織、メッシュ又はパッチに対して垂直にし、ステープルを打針する部位の中心に位置させてハンドルを握ると、握る度にステープルが打針される。ステープルの足は、組織あるいはメッシュを貫通し、組織やメッシュを固定したり寄せ合わせたりする。

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科において、内視鏡ヘルニア修復術の際のメッシュの固定や、その他の科目でも組織の寄せ合わせに使用可能。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下と組み合わせて使用することができる。

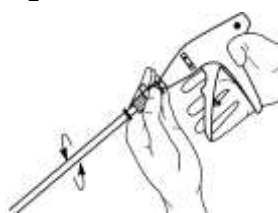
販売名	医療機器承認番号
マルチファイヤーエンドヘルニアカートリッジ	22100BZX00158000

2. 使用方法

1



2

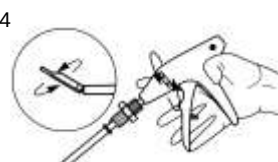


- (1) 本品を、12mm トロカースリーブより角度をつけない状態で挿入する。
- (2) 一番良い視野を確保するため、親指と人差指でシャフト回転ダイヤルをどちらかの方向に回して、本体のシャフトを回転させる。

3



4



- (3) 先端部は3通りに角度がつく。
 - a: シャフト回転ダイヤルを最初の「カチッ」という音が聞こえるまで手前に引く。この時、先端の角度は20°。
 - b: シャフト回転ダイヤルを2回目の「カチッ」という音が聞こえるまで手前に引く。この時、先端の角度は45°。
 - c: シャフト回転ダイヤルを3回目の「カチッ」という音が聞こえるまで手前に引く。この時、先端の角度は65°。

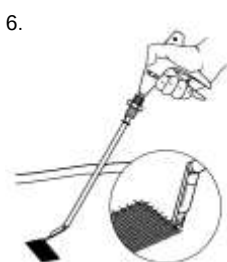
注意：先端部に角度をつける場合、必ずシャフト回転ダイヤルがロックの位置になるように確認すること。ロックの位置になっていない場合、ステープルが正確に打針されず、縫合不全を引き起こす可能性がある。

- (4) 先端部と組織又はメッシュとの角度を最も良くするために、人差指でヘッド回転ノブをどちらかの方向に回す。先端部は360°回転する。

5.



6.



(5) 正確にステープルを打針するためにプレコック機能を使用する。プレコック機能にするには、ハンドルを握りこむ際に抵抗を感じるまで少しずつ握る。そうすると、器械の先端からステープルの足が出てくる。ステープルがプレコック状態になったら、続けてハンドルを握る必要はない。握り続けてしまうと、組織やメッシュに打針する前にステープルが 8 の字型になってしまうことがある。

(6) 器械の先端を組織やメッシュに対して垂直にし、ステープルを打針する部位の中心に位置させる。組織を寄せ合わせる場合は、ステープルを打針する前に支持糸をかけるか、把持鉗子を使って端を合わせる。

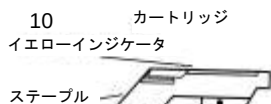
7



(7) ステープルを打針する際は、器械の先端を組織、メッシュ又はパッチに押さえつけながら、ハンドルを最後までしっかり握り、離す。

(8) ステープラーを打針する部位に、外側からカウンターテンションをかけ、確実にステープルが打針されるようにする。

(9) 縫合予定部位の長さに沿って、上記のステップを繰り返し、処置を終了させる。



11



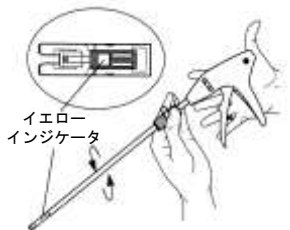
(10) カートリッジのステープルを全部打針し終わると、カートリッジ上部のイエローインジケータが 4mm(ブルー)又は 4.8mm(ブラック)のカートリッジのフレーム内に見えてくる。

(11) 器械をトロカースリブから抜去する前に、シャフト回転ダイヤルをロックがかかる位置まで前方に倒し、先端部を真っ直ぐな状態にする。器械を抜去し、使用後は廃棄する。

注意：器械を抜去する際は、先端部を真っ直ぐな状態にすること。

カートリッジ取り外し方法

1



(1) 手の平で本体を支え、イエローインジケータが上になるように調節する。

2

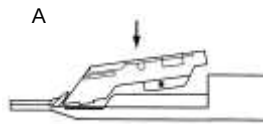


(2) 3つの丸い点(4mmはブルー、4.8mmはブラック) - 2つはカートリッジの側面に、もう一つは上部前面に位置する - に指を当て、カートリッジが本体から外れるようにしっかり引く。

(3) カートリッジが外れ再装填可能な状態となる。

カートリッジ取り付け方法

A



B



(1) 取り外した時と反対の方向にカートリッジをはめ込む。カートリッジの先端を前面の窪んだ部分に入れる。

(2) 「カチッ」という音が出るまでしっかりとカートリッジを本体に押し込む。これで使用できる状態となる。

注意：本品は、同一症例において、4 回までカートリッジの交換ができる。5 回以上交換し使用すると、ステープルが正確に打針されず、リークや縫合不全の原因となる可能性がある。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意

(1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

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) 機器の破損及び動作不良
- 3) 打針不良
- 4) 固定不良

(2) 重大な有害事象

- 1) リーク
- 2) 縫合不全
- 3) 出血
- 4) 再発
- 5) 慢性疼痛
- 6) 感染
- 7) 炎症
- 8) 組織の癒着
- 9) 神経絞扼
- 10) 小腸、膀胱、尿管、血管、その他臓器の穿孔
- 11) 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期限

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】

製造販売元：

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

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国