

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 JMDN コード : 35615003
マルチファイヤーエンドヘルニア カートリッジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

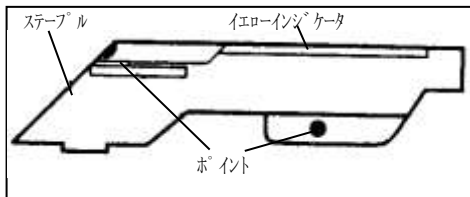
1. 再使用・再滅菌禁止。

<使用方法>

1. 打針後、目視で十分な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]。
2. 本品は、虚血又は壊死組織への使用禁止 [ヘルニア再発の可能性があるため]。

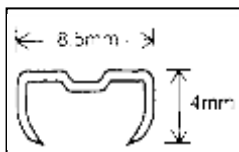
【形状・構造及び原理等】

1. 構造等



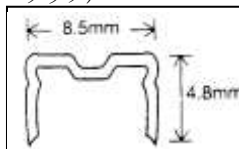
本品には、10 個のチタン製のステープルが内蔵されており、「マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体」、又は「エンド ユニバーサル 65° 本体」に装填して使用する。ステープルサイズは 4mm と 4.8mm の 2 種類がある。本体は 1 症例において、4 回カートリッジの交換ができ、最大 5 回まで使用可能。

- (1) マルチファイヤーエンドヘルニア カートリッジ 4mm(ブルー)



マルチファイヤーエンドヘルニアカートリッジ(4mm)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 3mm。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) マルチファイヤーエンドヘルニア カートリッジ 4.8mm(ブラック)



マルチファイヤーエンドヘルニアカートリッジ(4.8mm)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。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

カートリッジ：ポリカーボネート

3. 原理

本品は、「マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体」、又は「エンド ユニバーサル 65° 本体」に装填して使用され、各本体のハンドルを握る度に、1 つずつ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、それから完全な形になり、メッシュを固定したり、組織を縫合する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下や一般外科の手術におけるヘルニア修復術の際のメッシュの固定や、その他の内視鏡下や開腹・開胸手術において組織の縫合に使用可能。

【使用方法等】

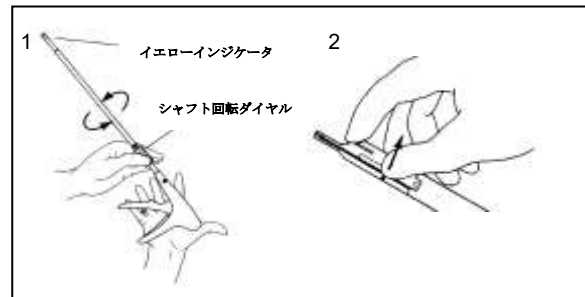
1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下と組み合わせて使用する。

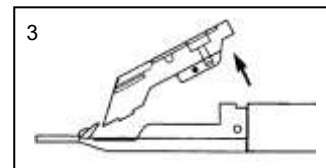
販売名	医療機器承認番号
マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体	22100BZX00121000
エンド ユニバーサル 65° 本体	22100BZX00155000

2. 使用方法

カートリッジ取り外し方法

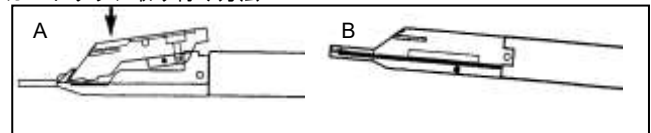


- (1) 手の平で本体を支え、イエローインジケータが上になるよう調節する。
(2) 3 つのポイント(4mm はブルー、4.8mm はブラック)ー2 つはカートリッジの側面に、もう 1 つは上部前面に位置するーに指を当て、カートリッジが本体から外れるまでしっかり引く。



- (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



- (1) カートリッジを取り出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」という音がす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になる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 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、本品は使用しないこと。
(2) 「マルチファイヤーエンドヘルニア 0° 本体」、「エンド ユニバーサル 65° 本体」は、1 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形成されず、リークや縫合不全の原因となる可能性がある。
(3) 「エンド ユニバーサル 65° 本体」に装填し使用する場合、エンドユニバーサル 65° 本体の先端に角度をつける際に、必ずシャフト回転ダイヤルを完全に手前に引き、ロックされていることを確認すること。先端がロックされていない状態でステープルを打針すると、ステープルが正確に形成されず、縫合不全を引き起こす可能性がある。

【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) 打針後、必ず止血を確認すること。多少出血が認められる場合には、追加縫合又は電気メスで止血すること。
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、直射日光及び水ぬ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