

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用手術用ステープラ JMDN コード : 32369002
エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー

再使用禁止

****【警告】**

- 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〕。
- 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を低減するため〕。
- 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。

<使用方法>

- ショートは気腹を伴う鏡視下手術には使用しないこと〔気腹ガスが漏れるため〕。
- 使用前に組織の厚さをよく確認すること。組み合わせて使用する医療機器の【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〕。
- 本品は、止血が目視で確認できない部位には使用しないこと〔適切な止血処理が遅れる可能性があるため〕。
- 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になる可能性があるため〕。
- 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〕。
- 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〕。

<適用対象(患者)>

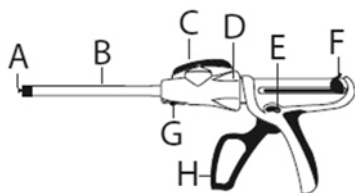
- 本品のシャフトに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. **構造等

本品は別売のカートリッジを装填して使用するステープラーであり、チタン製ステープルを互い違いに 3 列 2 組又は 2 列 2 組打針し、打針と同時に組織を切断する。本品は、同一症例においてカートリッジを交換して 25 回まで打針可能である。

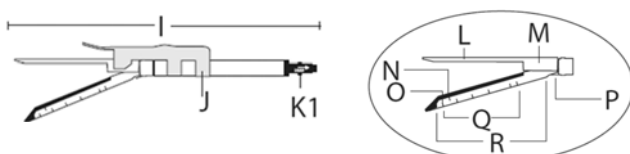
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー ショート
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー XL



- A) ピン
B) シャフト
C) アーティキュレーティングレバー※1
D) ロテーションカラー
E) グリーンボタン
F) ブラックリターンノブ
G) リリースボタン
H) ハンドル

※1 アーティキュレーティング機能のあるカートリッジ装填時のみ使用可能

<カートリッジ例(別売)>



- I) カートリッジ
J) イエロータブ
K1) アライメントライン
L) アンビル
M) ティッシュストップ
N) カットラインの先端
O) ステープルラインの先端
P) クランプカバー
Q) 目盛り
R) ステープル収納部

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術を含む手術において、ステープルの打ち込みに用いる外科用器具である。

【使用方法等】

1. **組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用のカートリッジと接続して用いる。

販売名	医療機器承認/認証番号
エンド GIA	22100BZX00167000
トライステープル 2.0	22900BZX00115000
トライステープル 2.0 リンフォース	22800BZX00410000
Signia スモール ダイアメター リロード	30200BZX00023000
トライステープル 2.0 リンフォース リロード	30300BZX00229000

他社製品との互換性は確認されていない。

2. **カートリッジ(別売)の装填方法

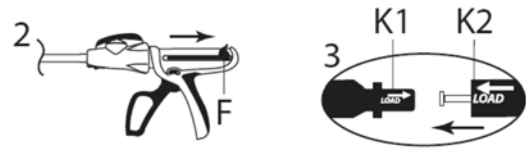
注意：互換性のあるカートリッジであることを確認すること。
注意：ハンドルを握りこんだ状態で、カートリッジを装填しないこと。

- (1) カートリッジはアゴが開いた状態で包装されている。アゴを無理に閉じないこと。

注意：補強材を使用する際は、組織と使用するステープルラインの補強材を合わせた厚さを考慮し、適切なカートリッジを選択すること(アーティキュレーティング カートリッジ、カーブドチップ アーティキュレーティング カートリッジと補強材との適合性は確認されていない)。

注意：イエロータブ又はロードロックを外した状態でカートリッジと本体の接続操作を行うと、アゴが開かなくなる場合があるため、カートリッジを本体に装填するまで、イエロータブ又はロードロックを取り外さないこと〔打針ができずに治療の遅れや組織損傷を引き起こす可能性があるため〕。又、イエロータブ又はロードロックは症例が終わるまで捨てずに取っておき、いつでも再装着できるようにしておくこと。

- (2) 本体のブラックリターンノブが完全に戻され、アーティキュレーティングレバーが本体と平行であることを確認する。
- (3) カートリッジと本体シャフトのアライメントラインが合っていることを確認し、本体シャフト先端のピンにカートリッジを押し込む。時計方向に 45°回すと、ロックがかかりカチッという音がする。本品にカートリッジが適切に装填されると、シャフトの下にあるリリースボタンが元の位置に戻り、下部の赤い表示が隠れる。



- F) ブラックリターンノブ
K1) アライメントライン(カートリッジ側)
K2) アライメントライン(本体側)

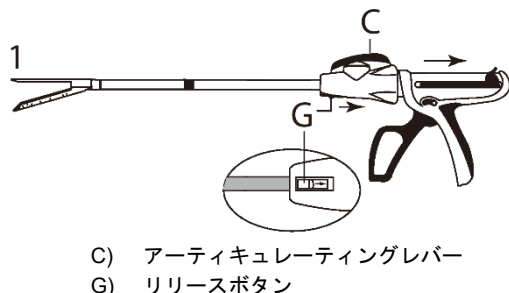
- (4) 本品をトロカースリブ及び胸腔鏡用トロカースリブ又は切開創から挿入する前に、カートリッジからイエロータブ又はロードロックを取り外す。
- (5) 以下の手順で、カートリッジが適切に装填されたか確認する。まず、ハンドルを一度握り、カートリッジのアゴを開鎖する。ハンドルを元の位置に押し戻す又はブラックリターンノブを引き戻して、カートリッジのアゴが完全に開くことを確認する。アゴが完全に開かない場合は、カートリッジが適切に装填されていないため、取り外して、(1)~(4)を繰り返すこと。それでも完全にアゴが開かない場合は使用を中止すること。
注意：イエロータブ又はロードロックを取り外す前に本品のハンドルを握らないこと。

- (6) イエロータブ又はロードロックを取り外した後にカートリッジのサイズ/タイプ交換をする際には以下の手順に従うこと。
1) 装填しているカートリッジにイエロータブ又はロードロックを再装着する。
2) カートリッジを本体から取り外す。

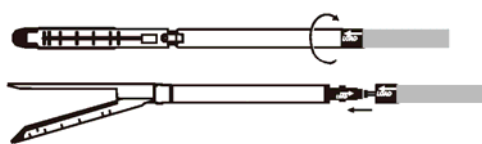
- 3) 同一症例内で後から使用する場合に備え、外したカートリッジは清潔区域内に置いておく。

3. カートリッジ(別売)取り外し方法

- (1) 本体からカートリッジを取り外す前に、アーティキュレーティングレバーが本体と平行であることを確認すること。又、ブラックリターンノブを完全に引き戻し、アゴが完全に開いていることを確認すること。
リリースボタン(ローテーションカラー)を引き戻し、カートリッジを反時計方向に 45°回し、本体のシャフトからカートリッジを取り外す。



C) アーティキュレーティングレバー
G) リリースボタン



4. **使用方法

注意： 本品をトロカースリーブ又は切開創に挿入する前に、必ずアゴを閉じること。アゴは、ハンドルを握りこむと閉じる。カートリッジに角度が付いている状態で、トロカースリーブ又は小さい切開創に挿入したり、抜去したりしないこと。

- (1) 本品を、適切なサイズのトロカースリーブ又は切開創に挿入する。スタンダード及び XL で大きめのサイズのトロカースリーブを気腹下で使用する場合はコンバータを用いて挿入する。

本品は、シャフトを 360°回転し、アーティキュレーティングレバーにより角度を 0° から左右方向に 15°、25°、30°、35°、45° に曲げることができる(アゴが曲がるタイプのカートリッジ装填時のみ)。

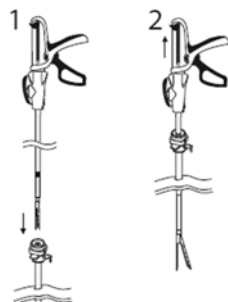
注意： 体腔内でアゴを開く前に、必ずアゴ部がトロカースリーブの先端から完全に出ていることを確認すること。

注意： ショートを先端からアゴが出ないようなトロカースリーブを通して使用しないこと [シャフト長が短いためシャフトがトロカースリーブの先端から十分に出ず、アゴが開かないことがあるため]。

注意： グリーン及びブラックカートリッジを使用する場合は、必ず 15mm のトロカースリーブを用いること。15mm 未満のトロカースリーブは使用しないこと。

- (2) 体腔内に挿入し、アゴを開く。ブラックリターンノブを完全に引き戻すか、ハンドルを前方に押し戻す。

注意： ブラックリターンノブを引き戻している間は、ハンドルを握らないこと。



- (3) 本品は、一度アゴを開くと、グラスパーモードになる。グラスパーモードでは、ハンドルを握るとアゴが閉じて、愛護的に組織を挟むことができる。組織を離す場合は、ハンドルを前に押し戻してアゴを開く。グラスパーモードを解除するには、ハンドルを完全に握りこんだ状態で、グリーンボタンを押す(ハンドルは、ファイヤリングポジションに移動する)。これで打針できる状態になる。

注意： カートリッジに補強材をつけた状態で組織を何度も把持又は操作すると、補強材が動いたり位置がずれたり、外れたりする可能性がある。

注意： グリーンボタンを押す際は、ハンドルを保持すること。そうすることで、ファイヤリングポジションまで、ハンドルを徐々に前に押し戻すことができる。ハンドルを保持しながらグリーンボタンを押さないと、打針時にハンドルがスナッチし、機器がぶれる。



<カーブドチップカートリッジの場合>

カーブドチップカートリッジは、アンビルの先端で組織を操作することができ、切断部位の組織/血管のクランプを明確に確認できる。

注意： カーブドチップカートリッジで組織を操作する場合は、先端で脆弱部位に過度の力を加えないこと。

注意： カーブドチップカートリッジを使用する場合は、アンビル先端側のカットラインより遠位にある組織は切離されない。縫合・切離予定の組織/血管が、カットラインの内側に入っていることを確認すること [カットラインまでの組織は縫合及び切離されないため]。

注意： カーブドチップで切離予定の組織にアプローチする際、カーブドチップ先端で剥離や組織操作を行うことができる。

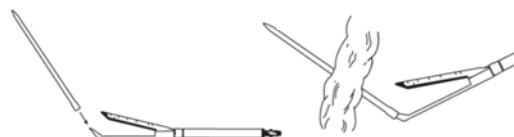
<イントロデューサを使用する場合>

カーブドチップカートリッジには、イントロデューサが同梱されているものがある。イントロデューサを使用すると、切断部位の組織/血管の背側にアンビルを誘導することができる。イントロデューサのクリップ側端をアンビル先端に差し込んで、イントロデューサを取り付け、打針する組織の背側にイントロデューサを挿入する。その際、適切なサイズのライトアングル鉗子でイントロデューサの挿入を補助してもよい。打針を行う際はイントロデューサを装着したままでもよいし、取り外してから打針してもよい。

注意： イントロデューサを取り付けた状態で剥離操作を行わないこと。

注意： イントロデューサに過度の力を加えないこと [アンビルから離脱するおそれがあるため]。

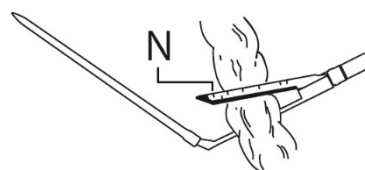
注意： イントロデューサ及びイントロデューサ マウンティングクリップは、アンビルから離脱した場合に備え、X 線不透透性材料を使用している。



- (4) 本品を切断予定部位にセットする。

注意： 組織にカートリッジをセットする際、クリップ等の障害物がアゴに挟まっていないか確認すること。障害物を挟んだまま打針すると、組織が完全に切断されない又はステابلが正しく形成されない可能性がある。

注意： 本品は、カットラインより先にある組織は切断しない。カートリッジの縫合長(30 mm、45 mm、60 mm)より切断部位が長い場合は、複数回の打針が必要である。



N) カットライン

注意： 本品は、アゴに挟まれた組織を切断・縫合するため、切断・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。

注意： カートリッジのティッシュストップの内側に組織が入り込んでいないかを確認すること。ティッシュストップの

内側に入り込んだ組織が縫合されずに切断される可能性がある。又、ステープルの形成不良あるいはステープラの故障につながることもある。

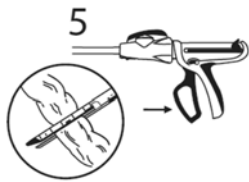
- (5) ハンドルを完全に握りこみ、切断予定部位にセットしたアゴを閉じる。本品は安全機構を備えており、グリーンボタンを押すまでは、打針及び組織の切断ができないようになっている。

注意：本品にアーティキュレーティング カートリッジ、カーブドチップ アーティキュレーティング カートリッジ(別売)を接続して使用した場合、アゴを閉じてから打針を行う前に、ハンドルを握ったまま静止すると、組織の圧縮が更に促進される可能性がある。

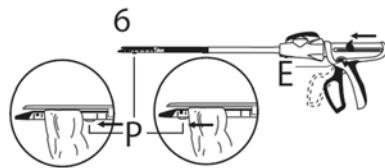
注意：1回の手術中に本品を複数回使用する場合は、使用毎に必ず使用済みカートリッジを取り外し、新しいものと交換すること。

本品は、使用済みカートリッジでは打針できないように安全機構を備えている。安全機構が働いている状態で無理に打針しないこと。

グリーンボタンを押す前に位置調整のためにアゴを開くには、ブラックリターンノブを完全に引き戻すか、ハンドルを前方に押し戻す。本品は、アゴを開くと、グラスパーモードになる。

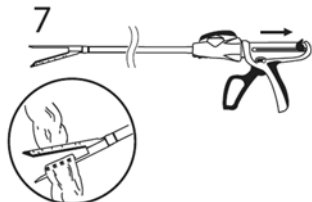


- (6) ハンドルを完全に握りこんだ状態で、グリーンボタンを押して安全機構を解除する。グリーンボタンを押すと、ハンドルがファイヤリングポジションへ移動し、打針できる状態になる。クランプカバーがカートリッジの溝の先端に移動し、ハンドルがロックされるまでハンドルを握りこみ、打針する。完全に打針するまで繰り返しハンドルを握りこむこと。一回の完全握りこみは約 15mm である。握り込みの回数は、カートリッジの縫合長(30mm、45mm、60mm)により異なる。

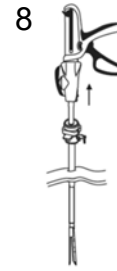


E) グリーンボタン
P) クランプカバー

- (7) 打針が完了したら、ブラックリターンノブを完全に引き戻してアゴを開く。ゆっくりと組織から器械を外す。
- 注意：打針後は必ずステープルライン及び周辺部位を調べて、出血やリークがないかを確認し、出血が見られる場合は、電気メス又は手縫い縫合で止血すること。リークが見られる場合は、手縫い縫合で処置すること。
- 注意：打針を完全に行うこと。不完全な打針は、切断不全やステープルの形成不良を引き起こし、不十分な止血やリークの原因となる。
- 注意：ステープラが組織に固定され、予期せぬ組織損傷を引き起こす可能性がある。



- (8) トロカースリーブ又は小さい切開創から本品を体外に取り出す場合は、カートリッジのアゴを閉じて取り出す。



【使用上の注意】

1. **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) 切離不良
- 3) 打針不良
- 4) 機器の破損及び動作不良
- 5) カートリッジの装填不良及び取り外し不良

(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) 虚血
- 7) 慢性疼痛
- 8) 感染
- 9) 炎症、アレルギー反応
- 10) 癒着
- 11) 瘻孔
- 12) 神経絞扼
- 13) 組織びらん
- 14) 穿孔

【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