

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(単回使用メス) JMDN コード : 35615003

トライステーブル 2.0 (トライステーブル 2.0 ラディアリロード)

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〕。
- 本品を使用する前に、必ず組織の厚さを確認し、適切なステープルサイズを選択すること〔厚すぎる又は薄すぎる組織に使用すると、ステープルが正しく形成されないため〕。
- 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には、電気メス又は手縫い縫合で止血すること〔術後出血の危険性を減らすため〕。
- 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を引き起こす可能性があるため〕。
- 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及び/又はステープルが正しく形成されない可能性があるため〕。
- 縫合・切離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・切離を避けるため〕。
- 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ため〕。
- 打針の有無に関わらず、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〔リークの可能性が高まるため〕。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

<使用方法>

- 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〕。
- 大動脈、冠動脈、冠静脈、頸動脈、頸静脈、肺動脈、肺静脈、上大静脈、下大静脈、総腸骨動脈、総腸骨静脈、内腸骨動脈、内腸骨静脈、外腸骨動脈、外腸骨静脈、及び腕頭動脈等のいかなる部位にも使用しないこと〔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〔アゴの閉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〕。

<適用対象(患者)>

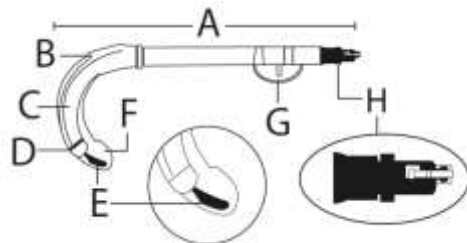
- 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

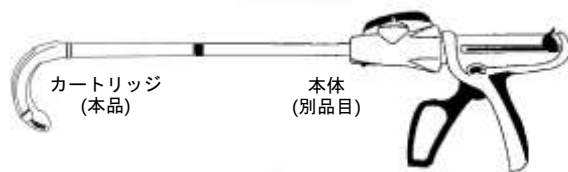
本品は、別売の本体に接続して使用するカートリッジであり、チタン製ステープルが互い違いに3列2組装填している。打針と同時に組織を切断する。装填されているステープルサイズごとに2種類のカートリッジがあり、組織の厚さに合わせて選択可能である。又、カートリッジのステープル縫合長(カーブ状)は、60 mmのみである。本体のローテーションノブを使用して本品を360°回転させることができるが、本品にはアゴの角度を変える機能はない。

本品はインテリジェンスチップを備えており、対応する通信インターフェイスを有する弊社のパワードステープラー本体と通信することができる。



- | | |
|--------------|----------------|
| A) カートリッジ | E) ティッシュリテーナー |
| B) ティッシュストップ | F) ステープル収納部 |
| C) アンビル | G) ロードロック |
| D) カットラインの先端 | H) インテリジェンスチップ |

<組み合わせ例>



色	縫合長 (mm)	閉鎖前ステープル 高(mm)	圧縮後組織厚 (mm)
パープル	60	3.0/3.5/4.0	1.5-2.25
ブラック	60	4.0/4.5/5.0	2.25-3.0

2. 原材料

ステープル : 純チタン
ステープル収納部 : ポリフタルアミド、ステンレス鋼
ティッシュリテーナー : ポリフタルアミド
ナイフ、アンビル、ティッシュストップ、シャフト : ステンレス鋼

【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、切除、切離、及び吻合に使用される自動縫合器である。本品のトライステーブル2.0カーブドチップは、組織の鈍的剥離又は分離に使用することができる。

(注記: 本添付文書はトライステーブル2.0ラディアリロードの添付文書である。トライステーブル2.0カーブドチップは含まれない。)

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用の本体と接続して用いる。

- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー ショート ※1
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー ※1
- エンド GIA ウルトラ ユニバーサルステープラー XL ※1
- Signia ステープリングシステム ※2

	販売名	医療機器承認番号/認証番号
※1	エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー	223AABZX00019000
※2	Signia ステープリングシステム	228AABZX00088Z00

2. 使用方法

本品の使用方法については、組み合わせて使用する医療機器(別売、※1、※2)の添付文書を参照すること。

【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：30 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)：2 W/kg (通常操作モードで 15 分のスキャン)上記条件下で 15 分のスキャン時間において本品が生じうる最大の温度上昇は 3.2℃未満である。
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うるアーチファクトは本品の実像から 2 mm である(自己認証による)。
- (2) インテリジェンスチップが濡れた状態で Signia ステープリングシステムと接続しないこと。ディスプレイが正しく表示されないおそれがある。
- (3) 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。
- (4) ロードロックを取り外す前に、ハンドルを握らないこと。
- (5) カートリッジを本体に装填するまで、ロードロックを取り外さないこと [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]。ロードロックは症例が終わるまで捨てずに取っておくこと。装填方法の詳細については、使用する本体の使用方法を参照すること。
- (6) 打針前にカートリッジ内にステープルが存在することを必ず確認すること。プッシャーが見える場合は打針済みであることを示しているため、他のカートリッジと交換すること。
- (7) 切開創に挿入又は抜去する前には、必ずアゴを閉じること。
- (8) 本品のステープル収納部及びアンビルは、曲線形状をしているため、当該部分は標準的なトロカースリーブを経由させることはできない。本品は、ハンドポート等から挿入してもよい。標準的なトロカースリーブを通して挿入した本体を使用する際は、本品を装填する前に本体のアライメントラインとリリースボタンが完全に見えることを確認すること。この手法を行う場合は、コンバータ付きの径 15 mm 以上のトロカースリーブと、エンド GIA ユニバーサル(XL)、エンド GIA ウルトラユニバーサルステープラー(スタンダード・XL)及び iDrive ウルトラ パワード ステープリング システム及び Signia ステープリングシステムを使用すること。
- (9) 1 回の手術中に本体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。無理に力かけると、機器が故障することがある。
- (10) アンビル先端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かを確認すること [カットラインまでの組織は縫合及び切離されるが、その先にある組織は切離されないため]。
- (11) ステープルラインの補強材と本品と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) 切離不良
 - 3) 打針不良
 - 4) 機器の破損及び動作不良
 - 5) 本体又はアダプタとの接続不良
- (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) 血腫
 - 9) 感染
 - 10) 瘻孔
 - 11) 炎症、アレルギー反応
 - 12) 癒着
 - 13) 神経絞扼
 - 14) 組織のただれ

- 15) 穿孔
- 16) 気胸
- 17) 狭窄
- 18) 閉塞
- 19) 意図しない放射線曝露
- 20) ステープル迷入の可能性

【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