2025 年 6 月作成(第 1 版)

AS-B4HERNIA11(01)

Medtronic

承認番号：30700BZX00098000

機械器具（30）結紮器及び縫合器

高度管理医療機器　　吸収性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:35615004

マックスタック

再使用禁止

【警告】
使用方法
固定部位の止血状態を必ず確認すること。わずかな出血は電気焼灼器又は他の適切な方法で止血すること[術中又は術後に出血の可能性があるため。]。

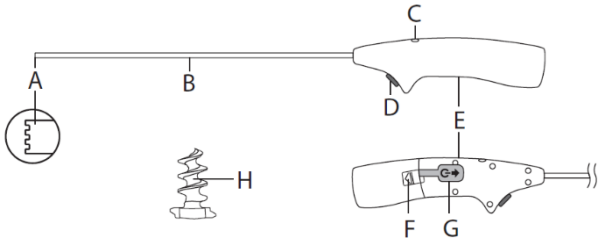
【禁忌・禁止】
- 再使用・再滅菌禁止
- 補綴材の固定が禁忌とされている症例での使用禁止[固定が適切に行えない可能性があるため。]

1. 適用対象(患者)
   1) ニッケル・クロムに対するアレルギーのある患者への適用禁止[シャフトにニッケル・クロムを含むため。]
   2) 止血を目視で確認できない組織への使用禁止[適切な止血処理が遅れる可能性があるため。]
   3) 虚血組織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。]
2. 使用方法
- 解剖学的に主要な血管構造と直接接する組織への使用(横隔膜ヘルニア修復における心膜、大動脈又は下大静脈近辺の横隔膜への使用を含む。)は禁止[出血の可能性があるため。]
- 永久的に固定を要する部位への使用禁止[本品は吸収性であるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は補綴材を軟組織に固定するための滅菌済み・単回使用の電動式の機器である。30 個の吸収性のタックがシャフトに装填されている。タックは乳酸及びグリコール酸から成る吸収性の合成ポリエステル共重合体である。最初の 25 個のタックは D&C バイオレット No.2 で染められている。最後の 5 個のタックは D&C グリーン No.6 で染められており、残りのタック数が少ないことを示す。シャフト先端部には小さな凹凸があり補綴材の位置決めを容易にする。

電気的定格　内部電池　電池種類:9V アルカリ電池 2 個(並列)
入力電流:20mA
機器の分類　電撃に対する保護の形式:内部電源機器
電撃に対する保護の程度:CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0



A. 先端部
B. シャフト
C. LED
D. トリガーボタン
E. ハンドル
F. バッテリードア
G. アクティベーションタブ
H. タック



タック数	バイオレット 25 個/グリーン 5 個
全長	7mm
穿刺長	6mm
1 タックあたりの PGLA の最大量(g)	0.034g
1 タックあたりの D&C バイオレット No.2 の最大量(g) (計算値)	0.0000044g
1 タックあたりの D&C グリーン No.6 の最大量(g) (計算値)	0.0000085g

[原材料]

シャフト: ステンレス鋼

タック:　PGLA ポリマー

[原理等]

打針器のトリガーボタンを押すことでタックが電動で打針され、補綴材を組織に固定する。タックはグリコール酸/L-乳酸の共重合体から成り、体内で加水分解によってグリコール酸及び乳酸に分解されたのち、基本的に 1 年以内に吸収される。

【使用目的又は効果】

腹部ヘルニア及び鼠径部ヘルニア修復術において、組織の補強のために補綴材を軟組織に固定するために使用される。

【使用方法等】

通常、鏡視下手術では、直径 5mm のトロカースリーブから挿入する。大きなサイズのトロカースリーブを使用している場合は、必要に応じてコンバータを使用すること。

1. 黄色のアクティベーションタブをハンドルから取り外す。
2. ハンドルの上部にある LED が緑色に点灯し、デバイスを使用する準備ができていることを示す音が鳴る。
   注意: 使用中にバッテリーを取り外し再度取り付けて電源を入れ直さないこと。
3. 本品のハンドルを握り、シャフト先端で打針部位の補綴材を押さえる。
   注意: タックの完全な固定には、穿刺長(【形状・構造及び原理等】の表を参照)を超える厚さの組織が骨、血管又は臓器上を覆っている必要がある。また、骨、血管又は臓器から補綴材表面までの距離を慎重に確認した上で本品を適用すること。
   注意: 不織若しくはスモールポアの補綴材又は生物学的補綴材は、タックの完全な打針及び十分な固定を妨げる可能性がある。補綴材は、本品を使用する前に慎重に確認すること。
4. 必要に応じて、機器の先端で押さえた部位のすぐ反対側を体外側から空いている手で押さえる。そうすることで適切にタックが固定される。
   注意: タックを打針する際は適切な力を本品にかけること。過度な力は組織、本品のシャフト若しくは補綴材、又はそのすべてに損傷を与える可能性がある。体外側から押さえる力が足りない場合タックの固定不良、タックの破損等を引き起こす可能性がある。
5. シャフト先端を打針部位に対して垂直にし、トリガーボタンを押してタックを打針する。タックが 1 個打針されるとビープ音が鳴る。
   注意: タックを打針する前に、容易に適切に打針できるよう本品の先端が組織に対してできる限り垂直であることを確認する。タック打針後、補綴材若しくは組織、又はその両方にタック

が完全に挿入されていることを確認し、タックが補綴材に対して平らになっていることを確認する。

注意:意図せずトリガーボタンを押すと、タックが打針され、体内に落ちる可能性がある。

6. トリガーボタンを離す。次のタックが自動的に装填され、続けて次の打針ができる。
7. 25 個目のタックの打針後、最後の 5 個はタックの色がバイオレットからグリーンに変わり、タックの数が少ないことを示す。
8. 30 個目のタックを打針するとLED が赤色に点灯し、機器が使用できなくなったことを示す音が鳴る。追加の固定が必要な場合は追加の機器を使用する。廃棄の際は必要に応じてバッテリードアを開けてバッテリーを取り外す。

[トラブルシューティング]

エラーが発生するとLED が黄色に点滅し、タックの打針が完了しなかったことを示す音が鳴る。

- タックが適切にリリースされず組織に部分的に打針されている場合:
  機器の先端を体外側から押さえるのを止め、トリガーボタンを押す。機器がリセットされ、LED が緑色に点灯する。
- 機器を患者から取り外すことができる場合:
  機器を患者から取り出し、シャフト先端部に障害物がないことを確認し、トリガーボタンを押す。リセット中にタックが打針される場合がある。機器がリセットするとLED が緑色に点灯する。

デバイスが損傷したり、使用できなくなった場合はLED が赤く点灯し、デバイスが使用できなくなったことを示す音が鳴る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 複数のメーカーの機器及び付属品を併用する際は、術前に互換性・適合性を確認し、絶縁性・アースなどに障害を生じさせないことを確かめること。
2) 本品のタックは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない(自己認証による)。
3) 可燃性麻酔薬と、空気、酸素又は亜酸化窒素が混合した環境下での使用には適さない。

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) 機器の破損及び動作不良
   (2) 打針不良
   (3) 固定不良
2) 重大な有害事象
   (1) セローマ
   (2) 出血/血腫
   (3) 再発
   (4) 急性疼痛、慢性疼痛
   (5) 感染
   (6) アレルギー反応
   (7) 炎症
   (8) 組織の癒着
   (9) 神経絞扼
   (10) 心膜、神経、血管、その他の臓器の損傷
   (11) 術者の負傷
   (12) 他組織の損傷(タック貫通による)

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、授乳婦、小児に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

4. その他の注意

1) 本品は体重が 40kg 以上の患者への使用を意図している。
2) 本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリー1B に分類されるコバルトが 0.1 重量%を超える濃度で含有されている。現在までのところ、コバルト合金やコバルトを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がんや生殖毒性のリスクを高めるという科学的根拠はない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温で保管すること。長時間にわたって高温にさらさないこと。包装に貼付されている保管温度の上限を示す温度管理シールが黒になっている場合には使用しないこと。

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]