

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)

easyEndo™ パワード カートリッジ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を主要な血管(大静脈、左右主肺動静脈など)に使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
2. 周辺組織を十分剥離すること。
3. 術前に放射線療法を行うと組織が変化して厚さが、選択したカートリッジの適応範囲を超える場合がある。カートリッジを選択する際には、術前の患者の治療を考慮すること[出血、リーク、縫合不全、組織損傷のおそれがある]。
4. 組織の厚さに対して適切な高さのカートリッジを使用すること[不適切なものを使用するとステープルが変形して組織を正しく縫合できないおそれがある]。
5. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血やリークなどがなく、適切にステープルが形成されていることを必ず確認すること。出血やリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
6. 本品ファイヤ中又はファイヤ直後に出血が認められた場合には、アンピルジョー及びカートリッジジョーの間(以下ジョーと呼ぶ。)をリリースせずに出血部位の中枢側・末梢側にクランプをかけるなどして、その後速やかに縫合止血処置を行うこと。ジョーの開放後、出血が起こった場合、速やかに組織の切離縁を把持して止血処置を行うこと。[適切な処置が行われないと重篤な健康被害に至る恐れがあるため。]
7. カートリッジの交換前には、前のファイヤ時のステープルが本体のアンピルジョーやカートリッジジョーに残らないように滅菌水にジョーを入れ洗い落とし、アンピルジョー及びカートリッジジョーを拭き取り、その後必ず目視で確認すること。[残存したステープルによるミスファイヤもしくはステープル打針不全を防止するため。]

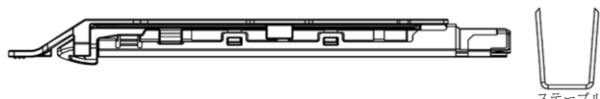
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・圧縮すると損傷を受けやすい組織には使用しないこと[組織損傷、出血等が発生するおそれがある]。
 - ・大動脈には使用しないこと。[大量出血のおそれがある]。
 - ・本品を中枢側及び末梢側の血管に使用しないこと。[血管に対する有効性・安全性は評価されていない]。
 - ・虚血又は壊死組織に使用しないこと[縫合できないおそれがある]。
 - ・ステープルラインに気胸がないか、止血されているか、ステープルが適切に閉じているかを確認すること。軽度の出血は、手縫い縫合または他の適切な手技で抑えることができる。
 - ・外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
 - ・補強材と併用して本品を使用しないこと。[補強材を併用する場合の有効性・安全性は評価されていない]。
- <適用対象(患者)>
- ・金属に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、外科手術において、肺・胃・腸等の組織の切離・切除及び縫合を目的に、組織に対してステープルを打ち込み、組織を縫合・切離するために使用する手術用ステープラのカートリッジであり、適合する手術用ステープラに装填して使用する。



《対象となる組織厚と使用可能な手術用ステープラ》

	本品 Part No	適用組織厚さ	ステープラ
White	PN45W	1.0 mm～1.5mm	P2UL45 P2UM45 P2US45
Blue	PN45B、PN45BC	1.5 mm～2.0mm	P2UL45G P2UM45G P2US45G
Gold	PN45C、PN45CC	1.7 mm～2.2mm	
Green	PN45G、PN45GC	2.0 mm～2.5mm	
White	PN60W	1.0 mm～1.5mm	P2UM60 P2US60 P2UL60G P2UM60G P2US60G
Blue	PN60B、PN60BC	1.5 mm～2.0mm	
Gold	PN60C、PN60CC	1.7 mm～2.2mm	
Green	PN60G、PN60GC	2.0 mm～2.5mm	

2. 原材料

- ・ステープル: 純チタン
- ・カートリッジ: ステンレス鋼、ポリアミド

3. 原理

本品を手術用ステープラに装填した状態でファイヤすると、カートリッジ内のステープルが押し上げられて組織を貫通し、ステープル先端が手術用ステープラのジョーに当たって曲げられることで組織が縫合される。さらに、ステープルが形成された後からステープルラインの間を手術用ステープラのナイフが走り、組織が切離され、ステープルのみが挟んだ組織に固定される。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術(開腹・開胸手術、内視鏡下手術等)において、適合する手術用ステープラと併用することにより、組織に対してステープルを打ち込み、組織を切除、切断、切離、及び縫合に使用する。

【使用方法等】

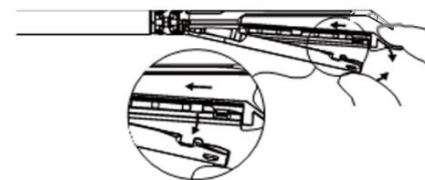
組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の手術用ステープラと接続して用いること。

販売名	医療機器認証番号
easyEndo 単回使用 パワード エンド スコピック ステープラー	令和8年2月16日承認 承認番号 308AFBZI00001000

1. カートリッジの装填

- (1) 無菌的に本品とステープラーを取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 手術用ステープラのジョーが開いていることを確認して本品を装着部に取り付ける。アーティキュレーションノブがニュートラル位置にあることを確認してください



操作説明書及び「販売名: easyEndo 単回使用 パワード エンドスコピック ステープラー」の電子添文を必ずご参照ください。

- (3) ステープラーのジョーが開いていることを確認する。以下の図のとおり下記の矢印に従って手術用ステープラに適切に装着されたことを確認してステープル保持キャップを取り除く。



- (4) 手術用ステープラの使用方法に従い、組織の縫合を行う。

2. カートリッジの取り外し

- (1) アーティキュレーション・ノブがニュートラル位置にあり、ジョーがまっすぐになっていることを確認する。
- (2) ステープラーのジョーが開いていることを確認します。必要であれば、オープン/バックボタンを押す。
- (3) 上方(アンビルジョー側)に押し、カートリッジをカートリッジジョーから外します。使用済みカートリッジを取り外し、廃棄する。



3. カートリッジの交換

- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のためカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) ステープラーのジョーが開いていることを必ず確認する。
- (3) カートリッジを上方(アンビルジョーの方)へ押し上げて、カートリッジジョーから外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。
- (4) 新しいカートリッジにステイブルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。ステイブルリテイニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
- (5) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイブルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。カートリッジが装填され、使用可能な状態になる。カートリッジ装填後は、ステープラーの操作方法又は使用方法に従い本品を使用すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 事前に本品に損傷がないことを確認すること。
- (2) 滅菌パッケージが破損している場合は使用しないこと。
- (3) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (4) 挿入の前にステープルカートリッジが未使用であることを確認すること。
- (5) ステープルがはみ出していたり、ステープルの変形が見られたりするステープルカートリッジは使用しないこと。
- (6) 長さの合った手術用ステープラを使用すること(不適切なものを使用すると挿入できなかったり、組織を正しく縫合できなかったりするおそれがある)。
- (7) ステープル保持キャップがあることを確認し、キャップが所定の位置にない場合は使用しないこと。包装から取り出す際にもキャップが外れないよう注意し、きちんと挿入される前にキャップを外さないこと。
- (8) 手術用ステープラのアーティキュレーションノブが中間位置にないと、ステープルカートリッジの挿入ができないので事前に確認すること。

- (9) カートリッジはしっかりと押し込むこと。
- (10) アーティキュレートノブの操作時、ジョーがアーティキュレートしない場合、ステープラーを交換すること。
- (11) カートリッジがステープラーに装填されるまで、ステープル保持キャップを取り外さないこと。
- (12) ジョーが閉じていてステープラーの発射準備ができていない間は、安全ボタンを押さないでください。誤って閉じる/発射ボタンを押さないでください。ステープラーが部分的または完全に発射される可能性がある。
- (13) 組織を掴んだ後はアーティキュレートノブを操作しないこと。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- (1) 内視鏡下手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。内視鏡下手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- (2) 手技中に他の技術(電気焼灼など)を使用する場合は、それらの使用に伴う危害を避けるため、併用する機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (3) タイプまたは縫合長の異なるステープラーに本品を装填すると、組織を縫合しないまま切離してしまう恐れがある。
- (4) 使用前にステイブル保持キャップを外してカートリッジの表面を調べる。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイブルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。
- (5) ステープラーを体腔に挿入する前に、本品がステープラーに適切に装填されていることを必ず確認すること。
- (6) 組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。(特にジョーの根元に近い部分で)組織が重積していると、ステイブルの不形成・不完全形成の原因となる。ジョーに挟んだ組織が多すぎたり、厚すぎたり、よれていたりする状態でファイヤしようとする、ナイフが動かなくなることがある。その場合は、カートリッジを新しいものと交換すること。そして、より少ない組織に対して使用するか、より適切なカートリッジ(【禁忌・禁止】を必ず参照)を選択すること。
- (7) ステイブルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物(クリップやステント、ガイドワイヤーなど)が組織と共に挟まれないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切離が不完全になったり、ステイブル不形成・不完全形成になったり、ジョーが開かなくなったりする原因となる恐れがある。
- (8) カートリッジ選択の際には、病態や放射線治療のような患者に施された可能性のあるすべての術前処置を十分に考慮すること。特定の病状又は術前処置により、通常のカートリッジ選択の目安となる組織の厚みを外れるような変化が引き起こされる恐れがある。
- (9) 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 T: 1.5 T、3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配 T/m: 55 T/m、5,500 Gauss/cm
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate): 2W/kg
 - ・ スキャン時間: 15 分

本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは約 2 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用注意(併用に注意すること)

内視鏡下手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼすおそれがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに追加縫合などの適切な処置を行うこと。

- 出血の可能性
- 組織の損傷、
- 非滅菌表面との接触による感染、
- 炎症または予期せぬ組織反応
- 過敏症、
- 物理的または環境的損傷、感電
- 異物による MRI 不適合。
- ステープルラインの不具合または切断不能、
- 機器損傷による予期せぬ不具合や手術時間の延長
- 手術手技の変更の可能性。

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

有限会社ブライムファイン

電話番号: 03-5579-2161

製造業者 イージサーグメディカル 株式会社

Ezisurg Medical Co., Ltd. (中華人民共和国)