

easyEndo 単回使用 パワード エンドスコピック 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して、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。ステープル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。]
- 組織の厚さに対して適切な高さのステープル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カートリッジが変形して組織を正しく縫合できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

<使用方法>

- 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。]
- 縫合後の止血状態を観察することができない場合、使用しないこと。[止血が遅れたり、適切な止血ができないおそれがある。]
- 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。]
- 本品専用のバッテリーパック以外は使用しないこと。

<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

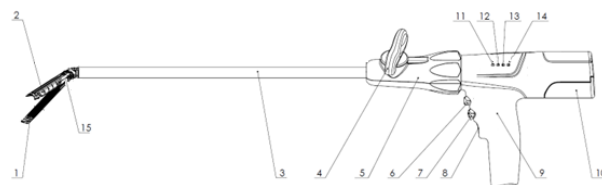
【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

体液に接触する部分(2.形状に※で示す):ステンレス鋼
(カッティングナイフ SUS420)

2. 形状

本品は、本体と構成部品であるバッテリーパックから構成され、本品に適合する専用のステープルカートリッジを装填することにより、組織の縫合・切離を同時に行うことができる。



- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1 アンビルジョー※ | 9 ハンドル |
| 2 カートリッジジョー※ | 10 バッテリーパック |
| 3 シャフト※ | 11 パワーインジケータ |
| 4 アーティキュレーションノブ | 12 フォワードインジケータ |
| 5 ローティエンギングノブ | 13 バックワードインジケータ |
| 6 フォワードボタン | 14 セーフティインジケータ |
| 7 バックボタン | 15 カッティングナイフ* |
| 8 セーフティボタン | |

3. 電氣的定格

定格電源電圧: 直流 12V

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF形装着部

《対象となる組織厚と使用可能なステープルカートリッジ》

本品Part No.	適用組織厚さ	ステープルカートリッジ
P2UL45	1.0mm～1.5mm	White PN45W
P2UM45	1.5mm～2.0mm	Blue PN45B、PN45BC
P2US45	1.7mm～2.2mm	Gold PN45C、PN45CC
P2UL45G	2.0mm～2.5mm	Green PN45G、PN45GC
P2UM45G		
P2US45G		
P2UL60	1.0mm～1.5mm	White PN60W
P2UM60	1.5mm～2.0mm	Blue PN60B、PN60BC
P2US60	1.7mm～2.2mm	Gold PN60C、PN60CC
P2UL60G	2.0mm～2.5mm	Green PN60G、PN60GC
P2UM60G		
P2US60G		

【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、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ステープラーである。

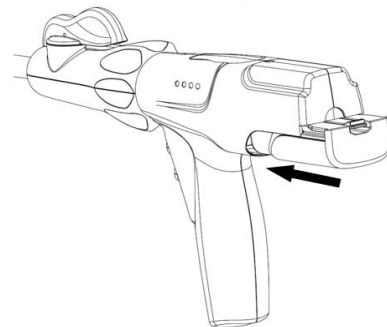
【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の専用のステープルカートリッジと接続して用いる。

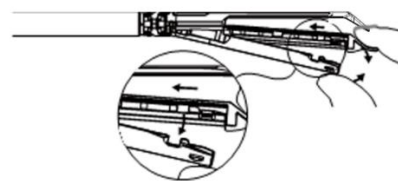
販売名	医療機器承認番号
easyEndo パワード カートリッジ	令和6年10月23日承認 承認番号 30600BZI000028000

- バッテリーパックを本体の背面下部に取り付ける。



注意

- 事前に本体、バッテリーパック、ステープルカートリッジ等に損傷がないことを確認すること。
 - バッテリーパックは無理に挿入しないこと。挿入後、バッテリーパックがきちんと挿入されていることを確認すること(挿入されると、カチッという音が聞こえる)。
 - バッテリーパックを取り付けてから12時間以内に使用すること。
- ジョーが開いていることを確認してステープルカートリッジをカートリッジジョーに取り付ける。



操作説明書及び「販売名: easyEndo パワード カートリッジ」の電子添文を必ずご参照ください。

注意

- ・ 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。
- ・ 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るステープルカートリッジは使用しないこと。
- ・ 長さの合ったステープル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挿入できなかつたり、組織を正しく縫合できなかったりするおそれがある。]
- ・ ステープルカートリッジの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。ステープルカートリッジを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。
- ・ 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。
- ・ フォワードボタンまたはバックボタンを押しながらステープルカートリッジを挿入しないこと[正しく機能しない疑いがある。]
- ・ ステープルカートリッジはしっかりと押し込むこと(適切に挿入されるとカチッという音がする)。[ステープルカートリッジがきちんと挿入されていないとステープルカートリッジが緩んで術中に落下するおそれがある。]

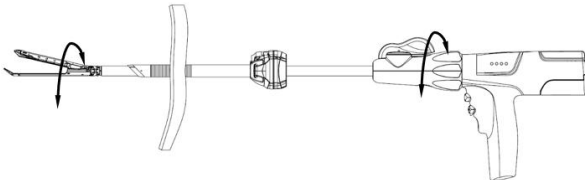
3. フォワードボタンを押して(フォワードインジケータ点灯)ジョーを閉じ、トロカール等を通して体腔内に挿入する。



注意

- ・ 挿入の前に、アーティキュレーションノブを回すとジョーが回転することを確認し、中央の位置に戻すこと。アーティキュレーションノブが適切に機能しない場合は使用しないこと。
- ・ トロカール等に挿入する前に、ジョーが閉じて直線的になっており、アーティキュレーションノブが中央の位置に保たれていることを確認すること。

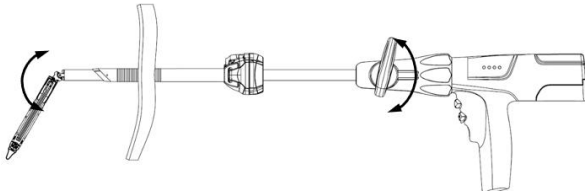
4. ジョーが完全に体腔に入ったら、バックボタンを押して(バックワードインジケータ点灯)ジョーを開く。シャフトは、ローティテイングノブを調整することで360°回転できる。



注意

- ・ ジョーを開く前に、アンビルジョーがトロカール等を貫通し、完全に体腔内に露出していることを確認すること。

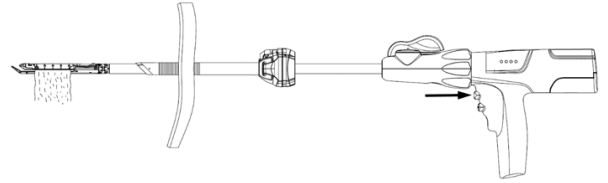
5. アーティキュレーションノブを回してジョーを適切な角度に曲げる。



注意

- ・ 直線的に切断する際はアーティキュレーションノブを回す必要はない。

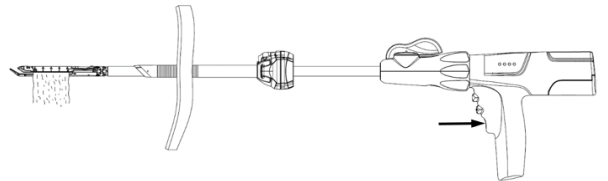
6. フォワードボタンを押して(フォワードインジケータ点灯)ジョーを閉じ、切断する組織をつかむ。バックボタンを押すと(バックワードインジケータ点灯)ジョーを開くので、必要に応じて両方のボタンとアーティキュレーションノブを用いて把持する組織の位置を調整する。



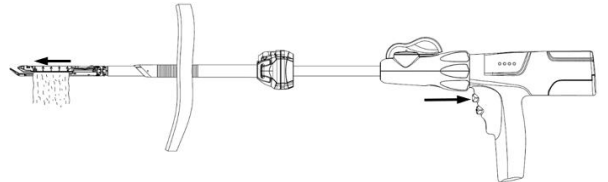
注意

- ・ バックボタンを長押しまたは連続して押すと、ジョーを完全にリセットできる。
- ・ アーティキュレーションノブは術部に応じてジョーを左右に回転させることができる(最大回転角度60°)。
- ・ 組織をつかんだ状態でアーティキュレーションノブを回さないこと。

7. 組織を適切に把持できたことを確認してセーフティボタンを押して(セーフティインジケータ点灯)、縫合可能状態にする。



8. フォワードボタンを押して、カッティングナイフをエンドオブカットラインまで移動させ、縫合・切断を行う。



注意

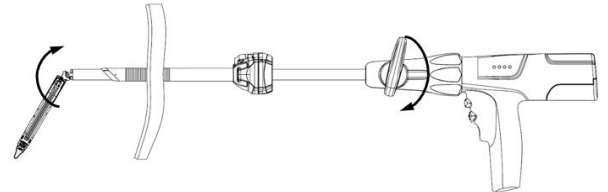
- ・ 縫合・切断する前にジョーの間にクランプなどの障害物がないことを確認すること。[ステープルが変形したり、きちんと縫合・切断できなかったりするおそれがある。]
- ・ ファイア中に障害が発生すると、システムは自動的に停止するため、この場合はファイアを繰り返してみる。何度か試してもファイアを完了できない場合は停止し、バックボタンを長押ししてカッティングナイフを後方に戻す。後述の手動強制リセットを試みる。
- ・ 縫合する組織がステープルカートリッジのステープルラインの長さを超える場合は、複数のステープルカートリッジが必要になる(エンドオブカットライン端を超える組織は切断できない)。

9. 縫合・切断の完了後、フォワードボタンを放してカッティングナイフを元の位置に戻し、バックボタンを押してジョーを開いて組織から取り外す。

注意

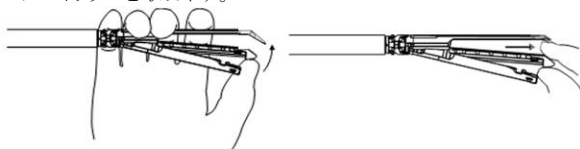
- ・ 取り外した後、縫合部からの出血の有無を確認すること。軽度の出血は、電気メスで蒸散するか、手で縫合できる。

10. アーティキュレーションノブを中央の位置に動かしてステープルカートリッジを直線上に移動し、フォワードボタンを長押ししてジョーを閉じてから、体腔から引き抜く。



11. バックボタンを押してカッティングナイフを完全にリセットし、

ジョーを完全に開き、アーティキュレーションノブが中央の位置でジョーがシャフトと直線上であることを確認してから、ステープルカートリッジを取り外す。



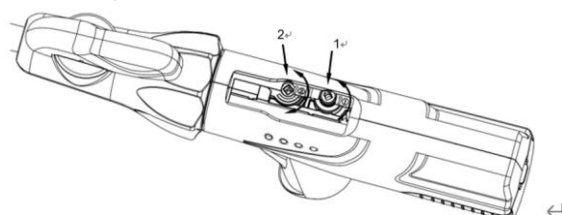
注意

- ・ 取り外す際は、ステープルカートリッジの先端を親指で押し、他の4本の指でアンビルジョーを持ち、親指でカートリッジを押上げて取り外す。
- ・ 取り外す際には、ステープルカートリッジの先端を押さないこと。
- ・ ステープルカートリッジが外れにくい場合でも強い衝撃はあたえないこと。

※本品は単回使用であるが、同一手術に限り、ステープルカートリッジを交換して13回ファイアすることができる。なお、一つのステープルカートリッジからのファイアは1回のみである。
ステープルカートリッジを再挿入する場合は、ジョーの部分を滅菌溶液で洗浄して拭き取り、ステープルがないことを確認してから行うこと。

《手動強制リセットの方法》

リセットカバーを開き、リセットデバイスを最後まで引っ張ります。次いでリセットレンチを近位の四角い穴(1)に挿入して反時計回りに最後まで回す。さらにジョー側の四角い穴(2)にもリセットレンチを挿入し、カッティングナイフが完全に戻るまで、リターンノブを反時計回りに力強く前後に引くとジョーが開く。組織から引き離れた後、リターンノブをしっかりと押して時計回りに引くとジョーを再び閉じるので、体腔から取り外す。



- ・ 手動強制リセットする場合は、バッテリーパックを取り外してから行うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 使用済みのステープルカートリッジは安全装置が働き、再びファイアすることはできないので、無理にファイアしようとしめないこと。[本品や組織に損傷を与えるおそれがある。]
- ・ 使用済みもしくは障害が発生したステープルカートリッジを取り付けてもジョーを閉じることができるが、本品は単回使用の安全構造を備えているため、ファイアすることはできない。

【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. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ ステープル形成不良
- ・ 切離不良
- ・ カートリッジの装填不良及び取り外し不良
- ・ 機器の破損及び動作不良

2) 重大な有害事象

- ・ アレルギー反応
- ・ 創部感染
- ・ 縫合不全
- ・ 出血

- ・ エアリーク
- ・ 破損部品の体内落下・体内遺残

3) その他の有害事象

- ・ 局所組織の急性炎症反応
- ・ 創部の痛み、浮腫、紅斑

【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】

選任製造販売業者:

有限会社プライムファイン

電話番号: 03-5579-2161

製造業者

イージーサーゲメディカル 株式会社

Ezisurg Medical Co., Ltd.(中華人民共和国)