

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（手術用ステープラ/単回使用メス）（JMDN コード：35615003）

エシエロン サークュラー パワードステイプラー

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用後、吻合部に出血がなく、吻合が完全で、リークがないことを必ず確認すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
2. ステイプリングする組織にすでに金属製クリップ、ステイプル、縫合糸があると吻合に影響を及ぼす恐れがあるので注意すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
3. 本品に組織が均一に取り込まれていることを必ず確認すること。[組織の不均一な取り込みはステイプルの形成不全を引き起こし、吻合部でリークを起こす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 以下の場合は本品を使用しないこと。
 - ・圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に圧縮できる組織。後述の「【形状・構造及び原理等】3. 製品コードと仕様」を確認し、形成されるステイプルの高さを確認すること。[吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
 - ・管の内径が 23mm 未満の組織。[設計意図に含まれておらず、吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全の原因となるため。]
4. 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、縫合不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
5. 本品はアルコールや第四級アンモニウム溶液に浸さないこと。[本品の機能を保証できないため。]

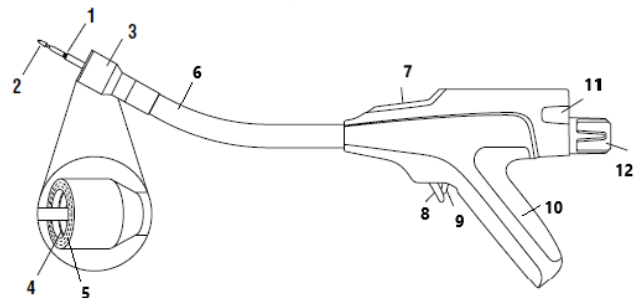
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合を行うための単回使用の自動吻合器である。本体のステイプルハウジングには円筒型のナイフ及び金属製のステイプルが内蔵されている。本品のバッテリーパックを本体に装着し、本体を操作することによって電動でステイプルが打ち出され、2 列交互の環状のステイプルラインが形成されると同時に、円筒型のナイフによってステイプルラインの内側の組織をワッシャーごと切離する。

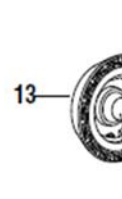
2. 各部の名称

本体

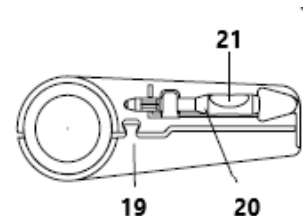


本体

アンビル



スぺーサータブ



- (1) オレンジバンド（エポキシ系インク※、シラン系硬化剤※）
- (2) トロッカー（ステンレス鋼※）
- (3) ステイプルハウジング（ポリアミド※）
- (4) ナイフ（ステンレス鋼※）
- (5) ドライバーガイド（ポリカーボネート※）
- (6) シャフト（アルミニウム合金※）
- (7) ギャップセッティングスケール
- (8) ファイヤリングトリガー
- (9) 赤色のセーフティ
- (10) ハンドル
- (11) バッテリーパック
- (12) アジャスティングノブ
- (13) アンビルヘッド（ポリカーボネート※、ステンレス鋼※、スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー※）
- (14) スーチャータイピングエリア（ステンレス鋼※）
- (15) アンビルシャフト（ステンレス鋼※）
- (16) ロッキングスプリング（ステンレス鋼※）
- (17) アンビル把持エリア（ステンレス鋼※）
- * (18) ワッシャー（ABS 樹脂※）
- (19) ステイプルリテイニングキャップ
- (20) 付属トロッカーチップ（ポリエーテルブロックアミド※）
- (21) フィンガーノッチ（ポリエーテルブロックアミド※）

ステイプルハウジング内には、以下の構成品が内蔵されている。
 ・ナイフ（ステンレス鋼※）
 ・ドライバー（ポリエーテルイミド※）
 ・ステイプル（チタニウム合金※※）
 潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム※を含む。

※体液に接触する部分の原材料

※※体内に埋植される原材料

3. 製品コードと仕様

製品コード	シャフト	(公称) 直径	ステイプル数	形成後ステイプル高さ (公称)
CDH23P	カーブ型	23mm	20	ギャップセッティングスケールの緑色の範囲の下限～上限で1.5mm～2.2mm
CDH25P		25mm	22	
CDH29P		29mm	26	
CDH31P		31mm	30	

4. 電氣的定格

本品の電氣的定格 25W

5. 使用時間

12 時間 (本体へバッテリーパック装着後)

6. 機器の分類

- ・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
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

7. 原理

ファイヤリングトリガーを手前に引くと、ステイプルハウジングに内蔵されているドライバーが電動で押し上げられる。ドライバーとともに押し上げられたステイプルの先端は組織を貫通し、アンビルヘッドの溝に沿って曲げられる。ドライバーが押し出されると同時に、円筒型のナイフが押し出され、ステイプルラインの内側の組織をワッシャーごと切離し、ステイプルは組織に固定された状態となる。切離が完了すると、ナイフはステイプルハウジングの中の所定の位置まで自動で戻る。

【使用目的又は効果】

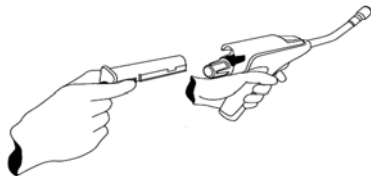
本品は、外科手術において、消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合のために、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を環状に縫合及び切離する。

【使用方法等】

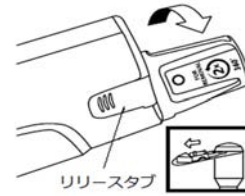
本品の使用前に、全ての器具及び付属品との適合性を確認すること。

1. 本品の使用準備

- (1) 無菌的な方法で本体とバッテリーパックを取り出す。破損防止のため、本体とバッテリーパックは清潔区域に投げ出したり、落とさないこと。
- (2) バッテリーパックを使用前に装着する。本体背部の挿入口の形状とバッテリーパックのリリースタブを合わせてバッテリーパックを挿入し、バッテリーパックが本体に完全に収まるように装着すること。バッテリーパックが完全に挿入されると、「カチッ」という音がするとともに、ギャップセッティングスケールのバックライトが点灯する。

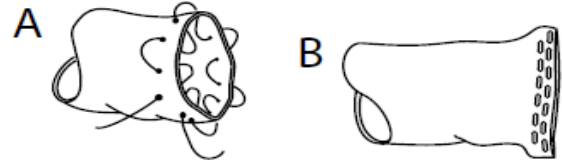


- (3) アジャスティングノブを反時計回りに回転させて、ステイプルリテイニングキャップを取り外す。ステイプルリテイニングキャップは、付属トロッカーチップが付いた状態で、アンビルに取り付けられている。付属トロッカーチップを使用する場合、ステイプルリテイニングキャップは廃棄せず、使用するまで、無菌区域で保管すること。

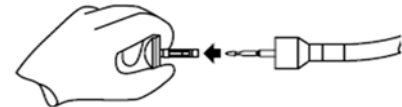


2. 本品の使用

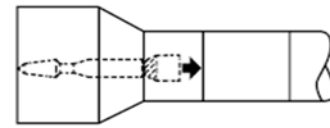
- (1) 本品は、次の2つの手技のどちらかに用いることができる。
 - A) 内腔開口式巾着縫合テクニック
 - B) 内腔閉鎖式ステイプリングテクニック (ダブルまたはトリプルステイプリングテクニック)



- (2) アンビルシャフトが完全に露出するまでアジャスティングノブを反時計回りに回転させて、本体を開く。アンビルを取り外し、トロッカーを露出させる。

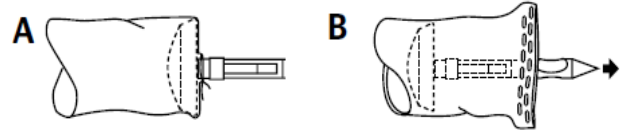


アジャスティングノブが停止するところまで時計回りに回転させて、トロッカーを収納する。トロッカーが完全に収納されたことを確認すること。

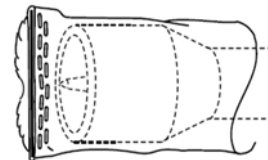


巾着縫合を行う場合には、アンビルを取り外さずに本体を挿入することもできる。ただし、この場合には、挿入前にアンビルが本体にしっかりと装着されていることを確認し、アンビルシャフトが完全に隠れるまでアジャスティングノブを時計回りに回転させて、本体を完全に閉じておくこと。

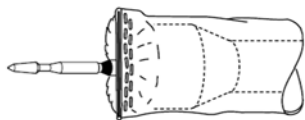
- (3) A、B どちらかの手技を使用してアンビルを内腔に挿入し、組織がスーチャータイイングエリアにあることを確認する。



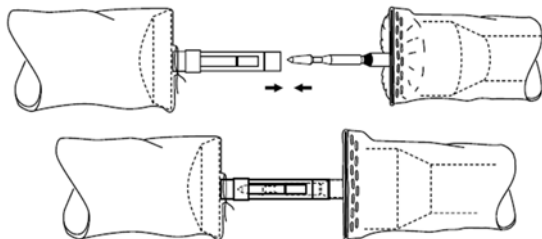
- (4) アンビルを取り外し、トロッカーが完全に収納された状態で、本体を内腔の閉鎖部分まで挿入する。



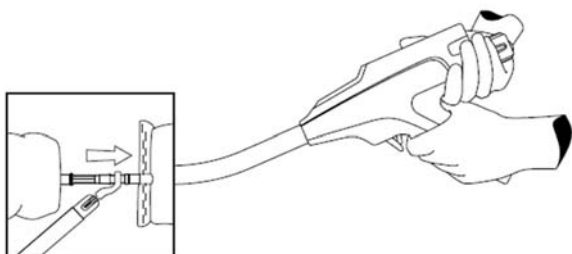
- ** (5) 本体を支持しつつアジャスティングノブを静かに反時計回りに回転させることでトロッカーを完全に露出させ、組織を穿通させる。トロッカーの穿通時に、組織がテンティングすることを防ぐために、アンビル把持鉗子を使用することができる。オレンジバンドが見えるまで、組織を押し下げ続けること。



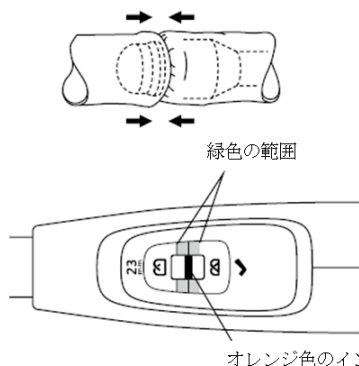
- (6) アンビル把持エリアをつかみ、アンビルシャフトをトロッカーに被せて滑らせ、「カチッ」という音がしてアンビルが完全に固定されるまで押し込み、アンビルを再装着する。アンビルが完全に装着されると、トロッカーのオレンジバンドは覆われて見えなくなる。



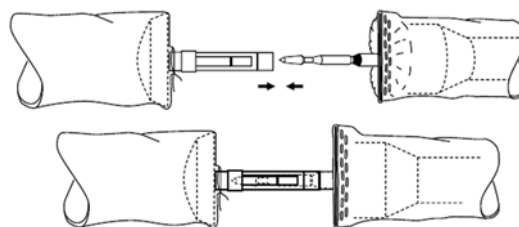
- * 鏡視下でアンビルと本体を装着する際、トロッカーが本体側へ戻らないようアジャスティングノブを保持すること。



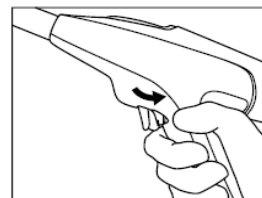
- (7) アジャスティングノブを時計回りに回転させ本体を閉じる。本体を閉じる際、吻合する組織を適切な方向に保つこと。また、過剰な組織が取り込まれていないことを確認すること。
- (8) オレンジ色のインジケーターが、ギャップセッティングスケールの緑色の範囲内に入るとファイヤの準備が完了する。確実な吻合のため、適切な組織の抵抗を感じるまでアジャスティングノブを調節すること。
- 適正な組織圧縮のため約 15 秒間待つこと。必要に応じて適切な組織の抵抗を維持するためにアジャスティングノブを調節する。ファイヤの際、オレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲内に完全に入っている場合、選択された組織に対応する高さのステイブルが形成される。なお、ギャップセッティングスケールで示されたラインは目安である。



- (9) ファイヤする前に以下の点を確認すること。
- ・ オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲に入っていること。
 - ・ アンビルが確実に本体に装着されていること。

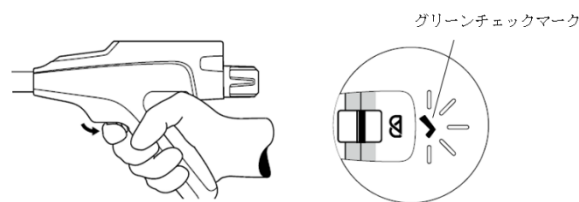


- (10) 本品をファイヤするには、赤色のセーフティをハンドルの方へ引くこと。

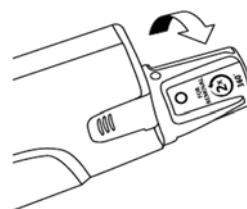


本体が安全なファイヤ範囲（緑色の範囲）に入っていることを確実にするため、赤色のセーフティを解除した後はアジャスティングノブを回転させないこと。ファイヤリングトリガーを完全に引いて、ファイヤを開始する。一度ファイヤが始まると、ファイヤリングトリガーを離してもファイヤは中断されず、ファイヤが完了すると、グリーンチェックマークが点灯する。

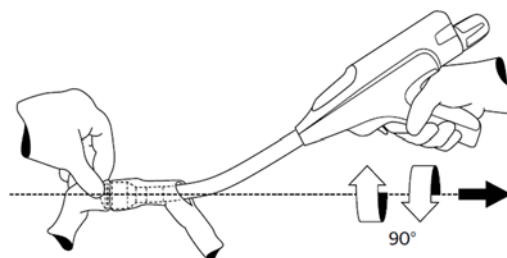
併せて使用者は、ワッシャーごと切離した際の反応音によってファイヤ完了を確認できる。なお、一度ファイヤした本品は再びファイヤできない。



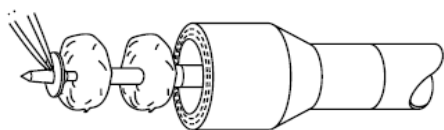
- * (11) 安全に抜去するために、アジャスティングノブを反時計回りに完全に 2 回転もしくは半回転を 4 回行い、本品を安全に開く。



- (12) 開いた状態の本体を抜去するには、本体を左右両方向に 90 度回転させながら、同時に本体を静かに引き抜くことで、組織からの抜去がより確実になる。その際、遠位端の動きを最小限に抑えるように気をつけること。



- * (13) 打ち抜いたドーナツ状組織を調べるため、アンビルを取り外し、円筒型のナイフ内側からワッシャー、ドーナツ状組織を取り出す。取り出した組織が、完全なドーナツ状で組織の全層が含まれていること及びワッシャーが完全に割れていることを必ず確認する。完全なドーナツ状でない場合または完全にワッシャーが割れていない場合、リークがないか注意深く吻合部を調べ、適切な処置を行うこと。



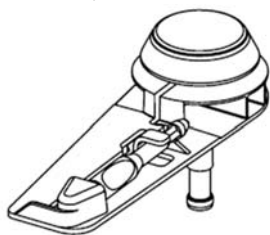
- (14) 本品は、滅菌包装された単回使用製品のため、使用、未使用にかかわらず、開封した本体はすべて廃棄すること。
(15) バッテリーパックを廃棄すること。

3. 付属トロッカーチップの使用

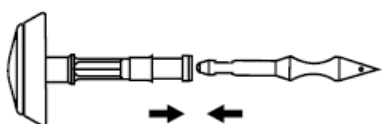
- (1) 放射線非透過性の付属トロッカーチップは、使用者が選択した組織へコントロールしながら容易に穿通を行えるようにデザインされている。たとえば、使用者は付属トロッカーチップを用いてトリプルスティープリングテクニックや端側吻合を行うことができる。

4. 付属トロッカーチップのアンビルへの取り付け

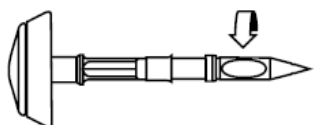
- (1) 付属トロッカーチップは、本品のスティープリングリテイニングキャップに付いている。



- (2) 付属トロッカーチップをスティープリングリテイニングキャップから取り外すには、フィンガーノッチをつかんで、スティープリングリテイニングキャップと水平にまっすぐ引き抜く。
(3) 付属トロッカーチップの丸くなった方の端をアンビルシャフトに入れる。



確実に装着するよう、付属トロッカーチップをアンビルシャフトに対して約 45 度回転させる。

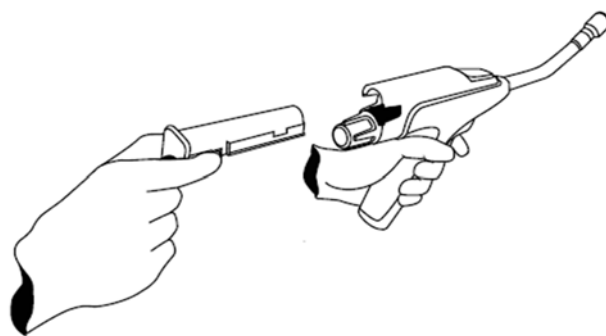


5. 付属トロッカーチップのアンビルからの取り外し

- (1) フィンガーノッチを持って、付属トロッカーチップをアンビルシャフトの中で約 45 度回転させて、付属トロッカーチップをアンビルシャフトから引き抜く。
(2) 付属トロッカーチップを廃棄すること。

6. バッテリーパックの取り外し

- (1) バッテリーパックを取り外すには、リリースタブをつまみ、バッテリーパックをまっすぐ引き抜く。なお、バッテリーパックは分解しないこと。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品に付属しているバッテリーパック以外のバッテリーは使用しないこと。電磁放射の増加又は電磁耐性の低下を引き起こす恐れがある。
(2) バッテリーパックは使用する直前に本体に装着すること。
(3) バッテリーパックが本体に完全に装着されていることを必ず確認すること。
(4) 本体へのバッテリーパック装着後、12 時間を超えて使用しないこと。
(5) ファイヤの準備が整うまで、絶対に赤色のセーフティを外したり、ファイヤリングトリガーを引かないこと。ファイヤの準備が整う前に赤色のセーフティを外すと、適切な高さのスティープルを選択することができず、不完全なファイヤとなる恐れがある。
(6) 使用者や周辺組織に損傷を与えないように、トロッカー及び付属トロッカーチップは常に見えるようにしておくこと。露出していないトロッカーにアンビルシャフトを接続して組織の貫通を行わないこと。アンビルシャフト内に組織が陷入するのを避けるために、貫通にアンビルシャフトを使用しないこと。

- ** (7) 本品の近くで電気メスを使用する場合、電気メスの電極と本品を直接接触させないこと。電気メスの電極と本品が直接接触した場合、本品が意図せずファイヤされる可能性がある。
(8) アンビルを装着する際、ロッキングスプリングを締め付けたり、把持したりしないこと。
(9) ファイヤ前に、オレンジバンドが覆われて見えなくなり、アンビルが確実に装着されていることを必ず確認すること。アンビルが確実に装着されていない場合は本品をファイヤしないこと。
(10) アンビルが適切に装着されてない場合、またはオレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲に完全に収まっていない場合は、本品をファイヤしないこと。
(11) スティープル不形成、切離不全、出血、スティープルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがあるため、ファイヤを開始したら、アジャスティングノブを動かさないこと。
(12) アジャスティングノブを回して本品を閉じる際に過剰な力を要する場合は、過剰な量の組織や厚すぎる組織を取り込んでいる可能性がある。この状態でファイヤするとスティープル不形成、切離不全、出血、スティープルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがある。
** (13) 本体のファイヤリングトリガーを引いてもファイヤできなかった場合は、同じ口径の本体に交換すること。なお、アンビルは交換せずにそのまま使用してもよい。

- (14) ファイヤが完了せず、グリーンチェックマークが点灯しない場合は、ナイフが戻っておらず、スティープルが正常に形成されていない可能性がある。ナイフが戻らない場合は、注意して本品を抜去すること。スティープルが正常に形成されていない場合は、必要に応じ適切な処置を行うこと。
(15) 本品はファイヤ完了後、自動停止するように設計されている。もし、自動停止しない場合は、バッテリーを本体から取り外すこと。バッテリーを取り外すときは注意すること。自動停止しない場合は、正常に吻合されていない可能性がある。本品使用後、必ず吻合部を確認し、必要に応じ適切な処置を行うこと。

- うこと。
- (16) 付属トルッカーチップが使用中にアンビルから外れないように、付属トルッカーチップはアンビルに適切に装着すること。
- * (17) 本体を抜去する際、吻合部に抵抗を感じる、または、本体を2回転しても容易に引き出せない場合は、アジャスティングノブをさらに反時計回りに1回転させ、本体を左右両方向に90度回転させながら、本体を静かに引き抜く。その際、遠位端の動きを最小限に抑えるように気を付けること。

【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) 手術中に他の技術（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) 併用する別の機器と隣接した状態での本品の使用を避けること。もし隣接した状態で使用する必要がある場合は、本品及び他の機器が正常に作動していることを監視すること。
- ** (4) 携帯形ラジオ及び移動形 RF 通信機器は、医療機器に影響を及ぼす。本品を使用する際は、本添付文書の電磁両立性 (EMC) に関する情報を必ず参照すること。
- (5) 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、組織の厚みが本品の規定範囲外となる恐れがある。
- (6) バッテリーパックは、本体に装着すると自動的に自己電力消費を開始する機構を有している。一度装着すると、その後はバッテリーパックを本体から取り外しても電力消費は進むため、そのためにバッテリーパックを装着し続ける必要はない。本品を廃棄する前に、バッテリーパックを本体から取り外すこと。その後、各地域の規則に従って廃棄を行うこと。
- (7) バッテリーパックを本体に装着する前に廃棄する必要がある場合（使用の期限を越えた場合やバッテリーパックを落とした場合など）は、バッテリーパックを本体に一度装着してから取り外すこと。これにより、バッテリーパックの自己電力消費機構が自動的に開始する。
- (8) 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 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 128 T/m、12,800 Gauss/cm
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）4 W/kg（第一次水準管理操作モード）
- 上記条件では 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.0 °C 以下である。
- 本品が 3.0 T 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本品の実像から約 4 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

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
- 1) 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、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、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速やかに行うこと。

- (1) 重大な不具合
- 1) 切離不全
 - 2) ステイブル不形成・不完全形成
 - 3) 抜去困難
 - 4) 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 出血
 - 2) 縫合不全（リーク）

** 4. その他の注意

(1) 電磁両立性

本品は電磁両立性（electromagnetic compatibility (EMC)）について特別な予防策が必要な機器であり、以下の EMC に関する情報に従って使用する必要がある。携帯形及び移動形 RF 通信機器は、医療機器に影響を及ぼす。

1. 電磁エミッションガイドンス


ガイドンス及び製造業者による宣言-電磁エミッション		
本品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認すること。		
エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイドンス
高調波エミッション IEC61000-3-2	非適用	本品は、住宅環境及び建築物に供給を行う商用の低電圧配電系に直接接続されている施設以外のすべての施設での使用に適している。
電圧変動／フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適用	
RF エミッション CISPR 14-1	適合	本品は、他の機器との相互接続には適していない。

2. 電磁イミュニティガイドンス

電磁イミュニティにおける必須動作：ファイヤリングトリガーの作動なしではナイフは動かないこと。

ガイドンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
本品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、このような環境内で本品を用いていることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイドンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%はあること。
電氣的ファストランジェント／パースト IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	±1kV ライン-ライン間 ±2kV ライン-接地間	非適用	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC61000-4-11	<5%UT(>95%UT のディップ) 0.5 サイクル間 40%UT(60%UT のディップ) 5 サイクル間 70%UT(30%UT のディップ) 25 サイクル間 <5%UT(>95%UT のディップ) 5 秒間	非適用	
電磁周波数 (50/60Hz) 境界 IEC61000-4-8	3A/m	非適用	
注記 UT は、試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

ガイドンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ			
本品は、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本品の顧客又は使用者は、このような環境内で本品を用いていることを確認すること。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイドンス
			携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本品のどの

伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz	3Vrms	部位から送信機の周波数に適用される方程式から計算される推奨分離距離より離して使用すること。
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～2.5GHz	3V/m	<p>推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz～2.5GHz</p> <p>ここで、P は送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。</p> <p>電磁界の現地調査 a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b における適合性レベルよりも低いこと。</p> <p>次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。</p> 
<p>注記 1 80MHz 及び 800MHz においては、高い周波数範囲を適用する。</p> <p>注記 2 これらのガイドラインは、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。</p> <p>a 例えば、無線（携帯/コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。本品を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本品が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作を確認した場合には、本品の再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。</p> <p>b 周波数範囲 150kHz～80MHz を通して、電界強度は 3V/m 未満であること。</p>			

携帯形及び移動形 RF 通信機器と本品との間の推奨分離距離			
送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150kHz～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。</p> <p>注記 1 80MHz 及び 800MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用する。</p> <p>注記 2 これらのガイドラインは、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。</p>			

** (2) バッテリーパックには、1,2-ジメトキシエタンが含まれている。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 製品の先入れ先出しを励行すること。

** (3) 保管条件

- 1) 温度：-20～30℃
- 2) 湿度：10～65%

(4) 使用環境条件

- 1) 温度：10～40℃
- 2) 湿度：30～75%
- 3) 気圧：800～1060hPa

2. 有効期間

- (1) 使用の期限は製造後 3 年までである[自己認証による] (製品の包装に表示されている)。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 問い合わせ窓口/電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
 エチコン エンドサージェリー社