

**2007 年 12 月 25 日改訂（第 5 版）

* 承認番号：21900BZX00429000

*2007 年 6 月 22 日改訂（第 4 版）

* 機械器具（30）結紮器及び縫合器

* 体内固定用組織ステープル（単回使用手術用ステープラ／単回使用メス） *JMDN コード：35615003

* 高度管理医療機器

プロキシメイト* リニヤー カッター

再使用禁止

[プロキシメイト* リニヤー カッター 100 - 本体／交換用カートリッジ]

【警告】

- *1. 本品使用後は、ステイブルラインを十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、適切にステイブ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、エアリークが認められる場合は、速やかに電気メスや追加縫合等の適切な方法により処置を行うこと。
2. ファイヤ前に、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ブルの形成不全を引き起こし、縫合部で出血やリーク、エアリークを起こす原因となる。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
- *3. ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
- *4. グリーンカートリッジを装填した本品は、2.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
5. 壊死、虚血部位には使用しないこと。
6. 大動脈には使用しないこと。
7. 中枢側及び末梢側の止血処置がなされていない限り、本品を主要血管には使用しないこと。
8. 圧縮した際に組織損傷につながる肝臓や脾臓のような実質臓器には使用しないこと。
- *9. 外科的縫合が禁忌とされる症例には使用しないこと。
- *10. 1 回の手技につきカートリッジの再装填を 7 回まで行うことができる（合計 8 回までファイヤすることができる）が、それ以上の再装填は行わないこと。[重要な基本的注意の項参照]
- *11. 本品の原材料に感作又は金属アレルギーを示す可能性がある患者には使用しないこと。（ステンレス鋼はクロムを含む。）

*** 【形状・構造及び原理等】****1. 構成**

カートリッジにステイブルが充填されており、カートリッジをステイブラに装填して用いる。ステイブルによって組織が縫合されると同時に、ステイブラに内蔵されたナイフによって切断を行うことができる。

ステイブラにはカートリッジがあらかじめ装填されており、必要に応じ専用の交換用カートリッジを 1 回の手技につき 7 回まで再装填することができる。

カートリッジには、出荷時や輸送時のステイブル先端保護のため、ステイブルリテイニングキャップが装着されている。

2. 各部の名称

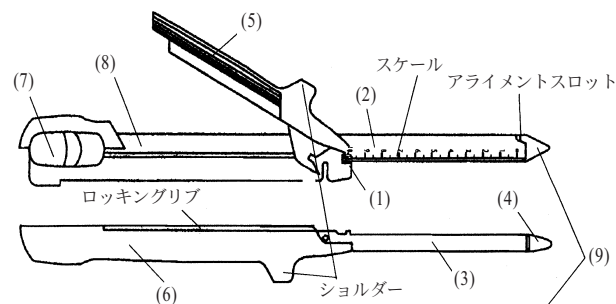
- (1) ナイフ（ステンレス鋼*）
- (2) カートリッジフォーク（ステンレス鋼*／エポキシ系インク*／ジハイドロデカフルオロペンタン*）
- (3) アンビルフォーク（ステンレス鋼*／ジハイドロデカフルオロペンタン*）
- (4) アンビルチップ（ポリカーボネート*）
- (5) ロッキングレバー
- (6) アンビルハーフ
- (7) ファイヤリングノブ
- (8) カートリッジハーフ
- (9) カートリッジベース（液晶ポリマー*）
- (10) ティッシュリテイニングボタン（ステンレス鋼*）
- (11) スウィングタブ（ポリエーテルイミド*）
- (12) ドライバー（ポリエーテルイミド*）
- (13) ステイブル

（チタニウム合金**／ステアリン酸ナトリウム**）

* 体液に接触する部分の素材

** 埋植される素材

(1) ナイフは本体に内蔵されている。
(11)～(13) はカートリッジに内蔵されている。

< 本体 >**< カートリッジ >****3. 製品コード**

本体製品コード	カートリッジ装填済みコード	ステイブル形成後高さ	ステイブル数	カートリッジカラー	ステイブルライン	カットライン
TLC10	TCR10	1.5mm	100	ブルー	102mm	98mm
TCT10	TRT10	2.0mm	100	グリーン	102mm	98mm

本体と交換用カートリッジの組み合わせ

本体製品コード	交換可能カートリッジコード
TLC10,TCT10	TCR10,TRT10

4. 作動原理

本品のステイブルはカートリッジのポケットに収まっており、ファイヤリングノブを前に押し出すことにより、ポケット内のドライバーで押し出される。本品は二列の二重交互のステイブルラインを形成するとともに、ナイフでステイブルラインの間の組織を切離す。

ロックアウト機構により、使用済みカートリッジを誤って再使用することを防止する。また、ファイヤ後にファイヤリングノブが完全に元の位置に戻っていない場合には、本体をカートリッジハーフとアンビルハーフに分けることができないため、ナイフが露出するのを防ぐことができる。

*【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、内臓などを金属針で自動的に縫合するステイブラである。消化器外科、婦人科、胸部外科、小児外科における組織の切離、切除、吻合に用いる縫合器であり、ステイブルラインや組織の補強材と共に使用することができる。本品の使用で組織の縫合と切離・切除が同時に行える。

*【品目仕様等】

1. 縫合機能

試験用樹脂フィルムにファイヤする時、ファイヤに要する力及び形成されるステイブルの高さは、規格範囲内であること。

2. 切断機能

使用方法にしたがってカートリッジを装填し、操作する時、試験用樹脂フィルムが切断されること。

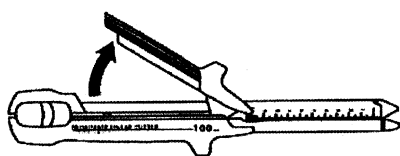
【操作方法又は使用方法等】

出血、リーク、エアリーク、破裂など臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。*使用前に、機器や付属品の適合性を確認すること。

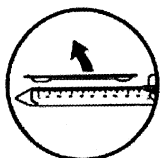
操作方法

- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。

- * (2) ロッキングレバーを完全に開いて、アンビルハーフとカートリッジハーフを分ける。

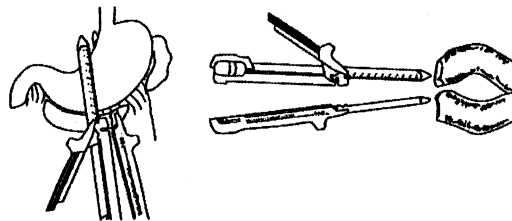


- (3) ステイブルリテイニングキャップの端を持ち、真っ直ぐ上に持ち上げて外す。ステイブルリテイニングキャップは廃棄する。

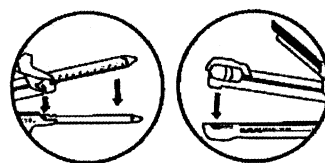


** 備考：ステイブルリテイニングキャップは出荷時や輸送時にステイブルの正しい位置を保持するため及び先端保護のため装着されている。

- (4) 切離の際は切離予定部位をフォークで挟む。吻合の際は管腔の中にフォークを入れる。



- * (5) ロッキングレバーが完全に開いたまま、前、中央、後のいずれかから合わせてアンビルハーフとカートリッジハーフを組み合わせる。アンビルハーフとカートリッジハーフが適切な位置にあり、ティッシュリテイニングボタンがアンビル側に接していることを必ず確認すること。

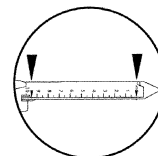
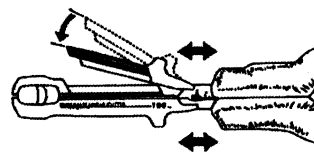


- * (6) ファイヤする前に組織の位置を調整するには、ロッキングレバーを真ん中まで動かす。本品は合体したままで組織の微調整ができる。

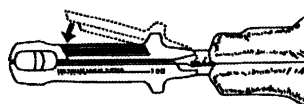
備考：このステップは省略できる。ロッキングレバーを完全に開いた状態から完全に閉じた状態まで、一度に閉めることもできる。

- ** 注意：フォークの間で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。フォークの手前側やフォークの途中で組織が重積すると、不完全なステイブル形成の原因となることがある。切離される組織は、矢印の間に取り込まれていなければならない。矢印の外側にある組織は縫合範囲外である。

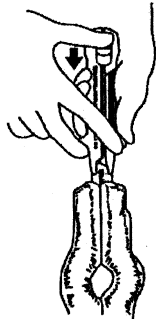
注意：ファイヤ前に、カートリッジフォークとアンビルフォークが揃っていることを必ず確認すること。



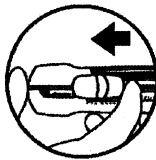
- * (7) 本品を正しく組織にセットしたら、ロッキングレバーを完全に閉じること。ティッシュリテイニングボタンで組織が適切な位置に固定される。



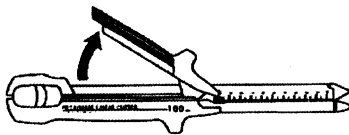
- * (8) 本品をファイヤするには、シリンジを持つように親指をファイヤリングノブに添え、2本の指でショルダーを押さえる。ファイヤリングノブを完全に前に押し出しファイヤする。本品のサイズが大きくて両手が必要な場合は、片手で本品の本体をしっかり持ち、もう一方の手でファイヤリングノブを前に押すこともできる。ファイヤリングノブを押す経路に、邪魔になるものがないよう注意すること。



- (9) ファイヤリングノブを元の位置（本体に「Return Knob Here」と記載された位置）まで戻し、「カチッ」という音を必ず確認する。

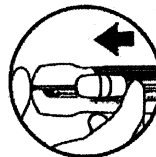


- * (10) ロッキングレバーを開き、アンビルハーフとカートリッジハーフを分け、組織から外す。ステイブルラインが正しく形成されていることを必ず確認すること。



カートリッジの交換

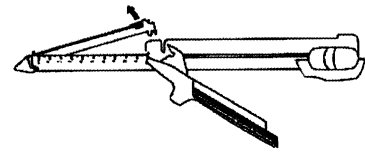
- (1) 無菌的に交換用カートリッジを取り出す。破損防止のため交換用カートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) ファイヤリングノブを元の位置まで戻し、「カチッ」という音を必ず確認する。ファイヤリングノブを元の位置まで戻さないと、カートリッジを交換することができない。



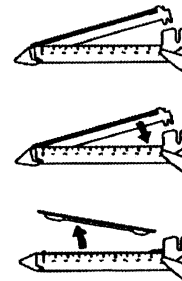
- * (3) ロッキングレバーを開いて、アンビルハーフとカートリッジハーフを分ける。

- (4) グリッピングサーフェスを持ち上げ、カートリッジを外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。

** 注意：前のファイヤ時のステイブルがアンビルやカートリッジフォークに残っている場合は滅菌ガーゼ等で拭き取るか、滅菌水にフォークを入れ洗い落とす。アンビルやカートリッジジョーにステイブルがないことを目視で確認するまで本品を使用しないこと。



- * (5) 新しい交換用カートリッジにステイブルリテイニングキャップがつ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ついていない場合は、使用せずカートリッジを廃棄する。
- (6) 新しいカートリッジのカートリッジアライメントタブをアライメントスロットに差し込み、カートリッジを滑らせカートリッジフォークに合わせる。カートリッジを「パチン」という音がするまでしっかりはめ込む。ステイブルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。



- (7) カートリッジの再装填が完了し、使用可能な状態になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はプロキシメイト* リニヤー カッターの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 低侵襲性手術は、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。低侵襲性手術実施前には、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。
- (3) レーザーや電気メス、超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるためその原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
- * (4) ファイヤ前に、アンビルフォークとカートリッジフォークがずれておらず、組織が適切に挟み込まれていることを必ず確認すること。
- (5) ステイブルラインに補強材を使用する場合、ロッキングレバーを閉じる時、より強い力が必要になることがある。
- (6) ステイブルラインに補強材を使用する場合、ファイヤ時、より強い力が必要になったり、ファイヤ可能回数が減少することがある。
- (7) ステイブルラインを交差させると本品の耐久性が損なわれることがある。
- * (8) カートリッジ装填後、ステイブルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を必ず確認すること。色付きのドライバーが見えた場合は新しいカートリッジと交換すること。ドライバーは、ステイブルをポケットから押し出す。組織を貫通したステイブルは、アンビルでレグを形成する。

- (9) 組織あるいはステイブルラインに補強材を使用する場合、補強材の製造元の取扱説明書に従うこと。
- (10) カートリッジを選択する場合、組織と補強材の合わせた厚みに基づいて選択すること。
- * (11) カートリッジの交換前には、滅菌水にジョーを入れ洗浄し、アンビルを拭き取り、前のファイヤ時のステイブルがアンビルジョーやカートリッジジョーに残らないようにすること。その後必ず目視で確認し、アンビルジョーやカートリッジジョーにステイブルが残っていないことが確認できるまで本品を使用しないこと。
- (12) 主要な血管を切離・縫合する際は、中枢側及び末梢側の止血処置に関する基本的な外科手術の原則を遵守すること。
- * (13) 本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等障害物がアンビル間にないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイブル形成の原因となる。
- ** (14) フォークの間で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。組織が重積すると、不完全なステイブル形成の原因となることがある。切離される組織は、矢印の間に取り込まれていなければならない。矢印の外側にある組織は縫合範囲外である。
- * (15) 厚い組織にファイヤする場合は、フォークを適切な位置で閉じた後、ファイヤする前に 15 秒間そのまま保持することでより良い圧縮とステイブル形成が得られる。
- * (16) 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の範囲から外れるような変化が引き起こされる恐れがある。

2. 相互作用

- (1) 併用注意
 - 1) 低侵襲性手術器具は製造販売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、異なる製造元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・有害事象
 - 1) 出血
 - 2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

* (2) その他の不具合

- 1) ステイブル不完全形成
- 2) ステイブルライン不完全形成
- 3) 機器の破損

4. その他の注意

- (1) ファイヤ前に、ステイブルリテイニングキャップを必ず外すこと。
- (2) ファイヤリングは途中で止めないで必ず最後まで行うこと。ファイヤリングが不十分な場合、ステイブルの不形成・不完全形成の原因になることがある。
- (3) ファイヤ後、本品を開く前にノブを完全に元の位置に戻し、「カチッ」という音がするのを必ず確認すること。
- (4) ファイヤリングノブを元の位置に戻し、「カチッ」という音がしないと、本品を開くことができない。
- (5) 本品を抜去する前に、組織がフォークから離れていることを必ず確認すること。

- * (6) カートリッジの交換中及び交換後は、ファイヤリングノブが元の位置に戻っていることを必ず確認すること。戻っていない場合は、元の位置に戻し、「カチッ」という音がするのを必ず確認すること。
- (7) 体液が付着した器具は、感染防止のため、特別な廃棄手順が必要となる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

2. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。〔自己認証（当社データ）による〕

【包装】

本体 1 箱 3 個入り、1 個入り

交換用カートリッジ 1 箱 12 個入り、1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口 / 電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Ethicon Endo-Surgery, LLC