**2021 年 3 月 改訂（第 7 版）
*2017 年 5 月 改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21900BZX00429000

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（単回使用手術用ステープラ／単回使用メス）　（JMDN コード：35615003）

プロキシメイト®　リニヤー　カッター

［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］

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞

* 1. 本品使用後は、ステイプ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、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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

* 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。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
* 3. ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5 mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。[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。]
* 4. グリーンカートリッジを装填した本品は、2.0 mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0 mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。[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。]
* 5. 壊死、虚血性部位等、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、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。]
* 6. 大動脈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。]
* 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
* 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。[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。]
* 9. 1 回の手技中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。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

＜適用対象（患者）＞

* 10. 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等を含んでいるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

カートリッジにステイプルが充填されており、カートリッジをステイプラに装填して用いる。ステイプルによって組織が縫合されると同時に、ステイプ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。

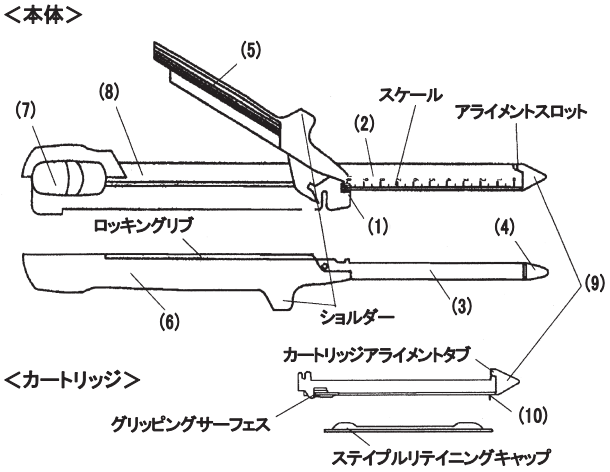
ステイプラにはカートリッジがあらかじめ装填されており、必要に応じ専用の交換用カートリッジを 1 回の手技につき 7 回まで再装填することができる。

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) ステイプル
（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。



3. 製品コード

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

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. 原理

本品のステイプ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プルラインを形成するとともに、ナイフでステイプルラインの間の組織を切離する。

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。

【使用目的又は効果】

本品は、内臓などを金属針で自動的に縫合するステイプラである。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、ステイプ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。

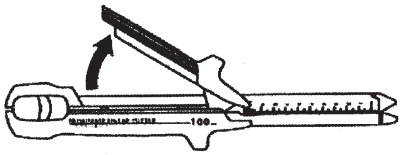
【使用方法等】

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。

1. 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。

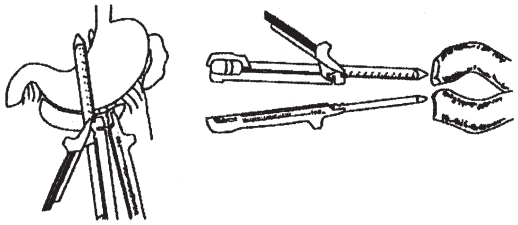
(2) ロッキングレバーを完全に開いて、アンビルハーフとカートリッジハーフを分ける。



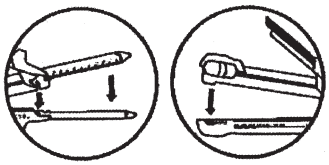
(3) ステイプルリテイニングキャップの端を持ち、真っ直ぐ上に持ち上げて外す。ステイプルリテイニングキャップは廃棄する。

備考：ステイプルリテイニングキャップは出荷時や輸送時にステイプ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。

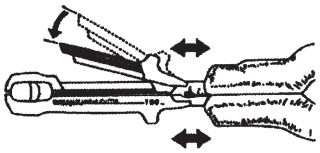


(5) ロッキングレバーが完全に開いたまま、前、中央、後のいずれかから合わせてアンビルハーフとカートリッジハーフを組み合わせる。アンビルハーフとカートリッジハーフが適切な位置にあり、ティッシュリテイニングボタンがアンビル側に接していることを必ず確認すること。

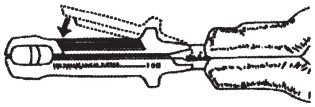


(6) ファイヤする前に組織の位置を調整するには、ロッキングレバーを真ん中まで動かす。本品は合体したままで組織の微調整ができる。

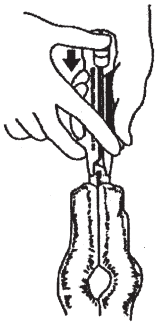
備考：このステップは省略できる。ロッキングレバーを完全に開いた状態から完全に閉じた状態まで、一度に閉めることもできる。



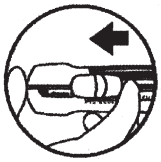
(7) 本品を正しく組織にセットしたら、ロッキングレバーを完全に閉じること。ティッシュリテイニングボタンで組織が適切な位置に固定される。



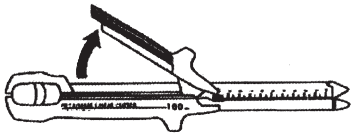
(8) 本品をファイヤするには、シリンジを持つように親指をファイヤリングノブに添え、2 本の指でショルダーを押さえる。ファイヤリングノブを完全に前に押し出しファイヤする。本品のサイズが大きくて両手が必要な場合は、片手で本品の本体をしっかり持ち、もう一方の手でファイヤリングノブを前に押すこともできる。ファイヤリングノブを押す経路に、邪魔になるものがないよう注意すること。



(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。



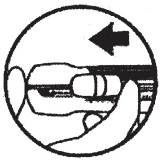
(10) ロッキングレバーを開き、アンビルハーフとカートリッジハーフを分け、組織から外す。ステイプルラインが正しく形成されていることを必ず確認すること。



2. カートリッジの交換

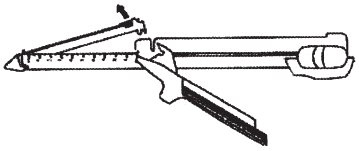
(1) 無菌的に交換用カートリッジを取り出す。破損防止のため交換用カートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。

(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。



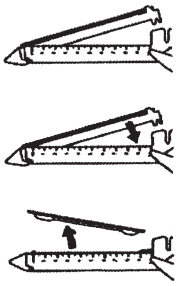
(3) ロッキングレバーを開いて、アンビルハーフとカートリッジハーフを分ける。

(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プ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プ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プ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。ステイプ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。ステイプルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。

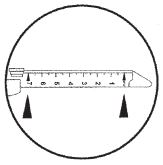


(7) カートリッジの再装填が完了し、使用可能な状態になる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) ファイヤ前に、ステイプルリテイニングキャップを必ず外すこと。

＊ (2) ロッキングレバーを閉じる前に、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、不完全なステイプ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。



(3) 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プル形成が得られる。

(4) 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、ステイプルの不形成・不完全形成の原因になることがある。

(5) 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。ファイヤリングノブを元の位置に戻さないと、本品を開くことができない。

(6) 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。

(7) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。

＊ (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) 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。

(4) ステイプ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。

(5) ステイプ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。

(6) ステイプ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。

(7) カートリッジ装填後、ステイプ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、ステイプルをポケットから押し出す。組織を貫通したステイプルは、アンビルでレッグを形成する。

(8) 組織あるいはステイプ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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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、不完全なステイプル形成の原因となる。

(12) 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。

＊＊ (13) 非臨床試験によって本品のチタニウム合金製ステイプルは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（自己認証による）；
・静磁場強度 T　1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配 T/m　74T/m、7,400Gauss/cm
・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）1.2W/kg （第一次水準管理操作モード）
上記条件で 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 ℃以下である。
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うるアーチファクトは本品の実像から 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（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）

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**

* 1) ステイプル不形成・不完全形成

2) 本品の破損

** (2) **重大な有害事象**

1) 出血

2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

3) 組織損傷

4) 炎症及び意図しない組織反応

5) 感染

6) 上記有害事象による再手術、術時間延長、外科的処置の追加、入院期間の延長

【保管方法及び有効期間等】

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。

2. 有効期間

* (1) 使用の期限は製造後5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)。

【製造販売業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

©J&J KK