



プロキシメイト* リニヤー スティプラー II

再使用禁止

[本体及び交換用カートリッジ]

【警告】

1. 本品使用後は、組織を十分に観察し、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、エア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。
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や正しい位置にない場合、ステープ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。
3. ファイヤ前、リテイニングピンがアンビルにしっかりとまっていることを必ず確認すること。[リテイニングピンが正しい位置にないとステープルが正しく形成されず、ステープルラインの不形成・不完全形成や出血、リーク、エアリークの恐れがあるため。]

【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. 1 回の手技中につきカートリッジの再装填を 3 回まで行うことができる（合計 4 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。
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。

組織用リニヤー スティプラー

（レギュラーワイヤータイプ/ヘビーワイヤータイプ）

1. レギュラータイプ及び TLH30 の本体・交換用カートリッジは、1.0mm 未満あるいは 2.5mm 以上の設定を必要とする厚さの組織には使用しないこと。
2. TLH60、TLH90 の本体・交換用カートリッジは、1.5mm 未満あるいは 2.5mm 以上の設定を必要とする厚さの組織には使用しないこと。
3. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
4. 圧縮を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。

血管用リニヤー スティプラー

1. 血管用タイプは、1.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
2. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
3. 大動脈には使用しないこと。
4. 圧縮を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。

* 【形状・構造及び原理等】

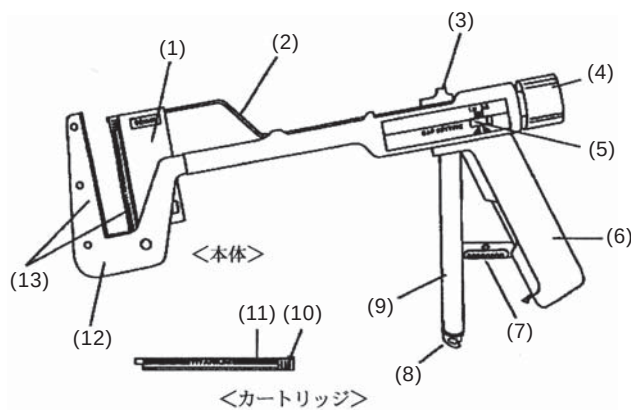
本品は組織用（レギュラーワイヤータイプ、ヘビーワイヤータイプ）と血管用の 3 タイプがあり、組織用は消化器外科及び胸部外科の手術における組織の縫合及び切離、切除、血管用は肺血管を含めた厚さ 1mm に容易に圧縮できる組織に用いられる。

本品はチタニウム合金^{*}製ステープルがあらかじめ装填されているが、交換用カートリッジを 1 回の手技に 3 回まで再装填できる。組織用はレギュラーワイヤータイプ、ヘビーワイヤータイプとも 30mm 長、60mm 長、90mm 長があり、それぞれ 30mm、60mm、90mm のステープルラインを形成する。形成後のステープルの高さは 1.0-2.5mm（ヘビータイプの 2 種類は 1.5-2.5mm）に調整可能である。血管用は 30mm 長であり、そのステープルラインは 30mm で、形成後のレッグの高さは 1.0mm である。

また、本品にはセーフティロックアウト機構が備わっており、本体の初回のファイヤでは、リテイニングピンが完全に前方に押し出されない限り、アジャスティングノブを回転することができない。

1. 各部の名称

- (1) カートリッジハウジング（ポリカーボネート及びポリエーテルイミド又はナイロン^{*}）
- (2) リテイニングピン（ステンレス鋼^{*}）
- (3) リテイニングピンノブ
- (4) アジャスティングノブ
- (5) ギャップセッティングスケール
- (6) ハンドル
- (7) セーフティ
- (8) トリガーリリースボタン
- (9) トリガー
- (10) グリッピングサーフェス（ポリカーボネート又はナイロン^{*}）
- (11) カートリッジ（ポリカーボネート又はナイロン^{*}）
- (12) アンビル（ステンレス鋼^{*}）
- (13) ジョー



* 体液に接触する部分の素材

本品と適用カートリッジのコード

本体製品コード	カートリッジコード 装填済み	適用組織／ワイヤータイプ	形成後レグ	ステイブルライン	ステイブル数
TL30	TR30	標準・厚い組織／ レギュラーワイヤー	1.0-2.5mm	30mm	11
TL60	TR60	標準・厚い組織／ レギュラーワイヤー	1.0-2.5mm	60mm	21
TL90	TR90	標準・厚い組織／ レギュラーワイヤー	1.0-2.5mm	90mm	33
TLH30	TRH30	厚い組織／ ヘビーワイヤー	1.0-2.5mm	30mm	11
TLH60	TRH60	厚い組織／ ヘビーワイヤー	1.5-2.5mm	60mm	21
TLH90	TRH90	厚い組織／ ヘビーワイヤー	1.5-2.5mm	90mm	33
TLV30	TRV30	血管用／ バスキュラーワイヤー	1.0mm	30mm	15

****2. 原理**

縫合予定組織を本品のジョーに取り込んだ後、リテイニングピンをアンビルとジョーに通すことにより組織がジョーからずれるのを防ぎ、正しくステイブル形成ができる。トリガーを握りこむことによりチタニウム合金製のステイブルがドライバーで押し出され、2列の互い違いのステイブルラインを形成する。アジャスティングノブとギャップセッティングスケールによりジョーを調整でき、形成後のステイブルのレグの高さを調整することができる。

***【使用目的、効能又は効果】**

皮膚・内臓などを金属針で自動的に縫合するステイプラー

***【操作方法又は使用方法等】**

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

出血やリーク、エアリーク、破裂などの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。

1. 操作方法

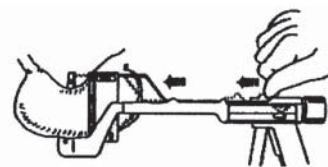
- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品は開いた状態で包装されている。切離、切除する組織をジョーで挟む。



- (3) リテイニングピンノブを、リテイニングピンがアンビルを
通ってジョーに達するまで前方に押す。これにより、アン
ビルとカートリッジハウジングが正しくステイブル形成で
きる位置におかれ、ジョーに挟まれた組織がジョーから外
れることを防ぐ。

注意：リテイニングピンがアンビルホールに正しく位置していることを必ず確認すること。

注意：本品にはロックアウト機構が備わっており、初回使用時、リテイニングピンが完全に前方に押し出されるまでアジャスティングノブが回転しないようになっている。



(4)

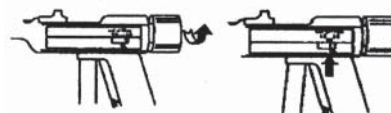
- 1) 組織用リニヤー ステイプラー（レギュラーワイヤータイプ／ヘビーワイヤータイプ）

アジャスティングノブを時計回りに回転させ、ギャップセッティングスケールに適切な数字が表示されるまでジョーの開きを調整する。スケールには形成後のステイブルの高さ 1.5（ブルーの矢印）及び 2.0（グリーンの矢印）が表示されている。この設定により、他の製造元のリニヤー ステイプラーであらかじめ設定された高さにステイブルを形成でき、ギャップ設定のガイドとして用いることもできる。

注意：ステイブルを正しく形成するためにインジケーターがグリーンゾーン内にあることを必ず確認すること。

注意：ギャップセッティングが完了すると、組織が白くなり、本品を閉じるのに抵抗を感じるかもしれない。これでファイヤできる状態になる。

注意：スケールは閉じたステイブルの内側の寸法を測るように調整されている。



- 2) 血管用リニヤー ステイプラー

アジャスティングノブを時計回りに回転させ、ギャップセッティングスケールの 1.0 をインジケーターが示すようジョーの開きを調整する。

注意：ギャップセッティングが完了すると、組織が白くなり、本品を閉じるのに抵抗を感じるかもしれない。これでファイヤできる状態になる。

- (5) 以下の手順に従い、本品を操作する。

- (6) セーフティをハンドル側に引く。

注意：本品はギャップが適切な範囲にない限り、セーフティが解除できないようになっている。



- (7) トリガーをハンドル側にしっかり引く。トリガーが“ファイヤ済み”の位置に固定される。



- (8) ジョーを開いて本品をはなす前に、ジョーの側面をガイドとして用いて、組織の分離や、ジョーからはみ出している余剰組織を切除することができる。このようにするとステイプラインから適切な距離を置いて切断することが容易にできる。



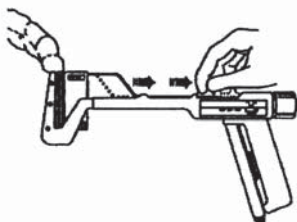
- (9) アジャスティングノブを反時計回りに回し、本品を開く。リテーニングピンを元の位置に戻すと、本品の抜去が容易になる。

注意：ステイプラインを調べて止血が完全で、適切なステイプルが形成されていることを必ず確認すること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置を行うこと。



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) リテーニングピンが元の全開位置にあることを必ず確認する。



- (3) アジャスティングノブが止まるまで反時計回りに回し、ジョーを完全に開く。



- (4) トリガーリリースボタンを押し、トリガーを元の位置に戻す。



- (5) セーフティをリセットする。



- (6) 使用済みのカートリッジを、クリッピングサーフェスを持ってカートリッジハウジングから取り外す。使用済みのカートリッジは適切な方法で廃棄する。
注意：トリガーがリセットされていないと、カートリッジは外れない。

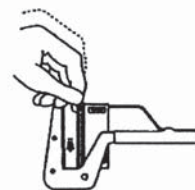


- (7) 新しいカートリッジからステイブルリテーニングキャップを外し、廃棄する。

注意：カートリッジは対応するリニヤー ステイプラー以外には適合せず、それ以外のものを装填した場合、正しく機能しない。



- ****(8) 新しいカートリッジは、ステイブルリテーニングキャップを外したらすぐに、カートリッジハウジングに挿入し、「パチン」と止める。形成後のステイプルがアンビルやカートリッジジョーに残っている場合はふき取るか、滅菌水にジョーを入れ洗い落とす。これでカートリッジの装填が完了し、本品が使用できる状態となる。



【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 ステイプラー II 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及び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、電気手術メスを液体に浸さないこと。
- ****(4) 使用前、必ず本品の外観に異常がないこと、カートリッジが適切に装填されていることを確認すること。異常が認められた場合、使用を中止し、新しい本品を使用すること。
- (5) 本品がファイヤ可能な状態になるまで、セーフティを解除しないこと。
- (6) ファイヤ前、最終的なギャップ設定が目標とする位置にあることを必ず確認すること。
- (7) ファイヤリングは途中で止めないで必ずトリガーをハンドルまで完全に握ること。
- (8) アジャスティングノブを回転する前に、リテーニングピンを完全に前方にセットしておくこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 低侵襲性手術器具は製造元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

(1) 重大な不具合・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必ず行うこと。

- 1) 出血
- 2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

4. その他の注意

- (1) ステイブルラインを切断しないこと。本品の端あるいはカット用の溝をガイドとし、ステイブルラインから適切な距離を置いて切離すること。
- (2) 体液が付着した器具は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

【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) 包装材料に傷をついたり、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
エチコン エンドサージェリー社