

**2007 年 10 月 23 日改訂（第 5 版）

*2007 年 3 月 27 日改訂（第 4 版）

** 承認番号：21900BZX00888000

** 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） **JMDN コード：35615003

** 高度管理医療機器

プロキシメイト* TX

再使用禁止

[プロキシメイト* TX リニヤー ステイプラー 本体／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、エアリークなど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、ステイプルの形成不全を引き起こし、縫合部でリークやエアリーク、出血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イプルが正しく形成されず、ステイプルの不形成・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 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。
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。

TX 組織用リニヤー ステイプラー

1. 標準組織用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。
2. 厚い組織用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。
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。

TX 血管用リニヤー ステイプラー

1. 血管用ホワイトカートリッジを装填した本品は、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。

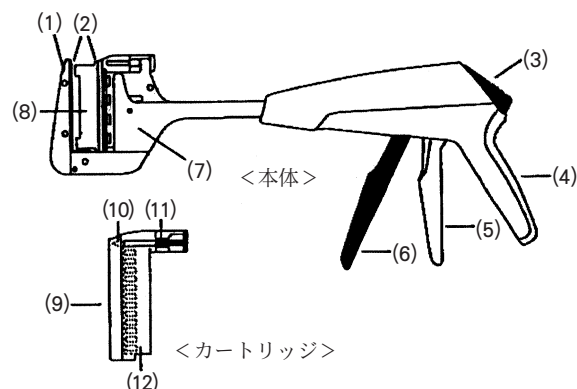
** 【形状、構造及び原理等】

本体は組織用（30mm 長、60mm 長）と血管用（30mm 長）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*製ステイ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 7 回まで再装填できる。組織用はそれぞれあらかじめブルーカートリッジあるいはグリーンカートリッジが装填されており、ブルーカートリッジとグリーンカートリッジは同じサイズの本体に対して互換性がある。血管用はホワイトカートリッジ専用である。長さが 30mm の本品は 30mm のステイプルライン（組織用 2 列、血管用 3 列）を、60mm の本品は 60mm のステイプルライン（2 列）を形成する。また、本品にはセーフティロックアウト機構が備わっている。

1. 各部の名称

- (1) アンビル（ステンレス鋼*）
- (2) ジョー（ステンレス鋼*）
- (3) リリースボタン
- (4) ハンドル
- (5) クロージングレバー
- (6) ファイヤリングトリガー
- (7) メタルハウジング（ステンレス鋼*）
- (8) ステイプルリテイニングキャップ
- (9) カートリッジ（液晶ポリマー*）
- * (10) リテイニングピン（ステンレス鋼*）
- * (11) マニュアルピンタブ（ポリカーボネート*）
- * (12) ドライバー（液晶ポリマー*）



*体液に接触する部分の素材

本体の製品コード

本品の製品コード	装填済みカートリッジコード	適用組織	ステイプルライン	ステイプル数	カートリッジカラー
TX30V	XR30V	血管用	30mm	23	ホワイト
TX30B	XR30B	標準組織用	30mm	11	ブルー
TX30G	XR30G	厚い組織用	30mm	11	グリーン
TX60B	XR60B	標準組織用	60mm	21	ブルー
TX60G	XR60G	厚い組織用	60mm	21	グリーン

本体と交換用カートリッジの組み合わせ

本体長	本体製品コード	適用 交換用カートリッジコード
30mm	TX30V	XR30V
30mm	TX30B、TX30G	XR30B、XR30G
60mm	TX60B、TX60G	XR60B、XR60G

注意：TX 血管用リニヤー スティプラーと、TX 組織用リニヤー スティプラーのブルー・グリーンの交換用カートリッジの互換性はない。

****2. 原理**

縫合予定組織を本品の先端（ジョー）に取り込み、クロージングレバーで固定する。ファイヤリングトリガーを握りこむことによりチタン製のステイプルがドライバーで押し出され、組織用の本品は2列の互い違いのステイプルライン、血管用の本品の場合は3列の互い違いのステイプルラインを形成する。

****【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ィプラー

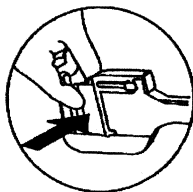
****【操作方法又は使用方法等】**

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

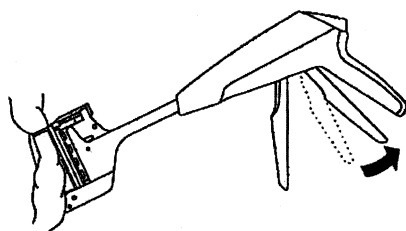
出血やリーク、エアリーク、破裂などの臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

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) 本品からステイプルリテイニングキャップを外し、廃棄する。



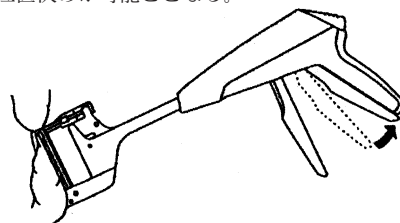
- (3) 縫合する組織を本品のジョーに取り込む。
注意：その際、アンビルの穴を覆っている組織にはすべてリテイニングピンが貫通する。
- (4) 「カチッ」という音がするまでクロージングレバーを握り込む。その段階ではクロージングレバーは中間位置にあり、リテイニングピンはアンビル内で組織を押さえ、ジョーは途中まで開いている状態なので、必要があれば、再度位置決めをすること。
注意：クロージングレバーを握り込むとリテイニングピンは自動的にアンビルの中にはまり込む。必要により、ジョーが完全に開いている状態でリテイニングピンを手ではめることができる。縫合する組織をジョーの間に挟んだ後、マニュアルピンタブをアンビルの方向へ押す。



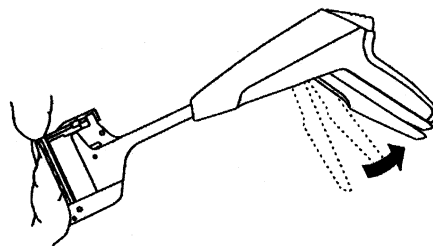
- (5) 2回目の「カチッ」という音が聞こえるまでクロージングレバーとハンドルを完全に握り込む。これでクロージングレバーがハンドルにロックされ、ジョーは組織にクランプされて、切離及び縫合の準備が整う。このとき同時にファイヤリングトリガーは指の届く位置まで降りてきている。

注意：ファイヤの準備ができるまでは、クロージングレバーを使い本品を操作すること。ファイヤするまではファイヤリングトリガーを握らないこと。

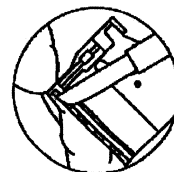
注意：ファイヤする前に再び組織の位置決めを行う場合は、リリースボタンを押し、ゆっくりとクロージングレバーをはなすとジョーが開く。クロージングレバーは完全に開いた位置に戻り、ジョーから組織が離れるので、再度位置決めが可能となる。



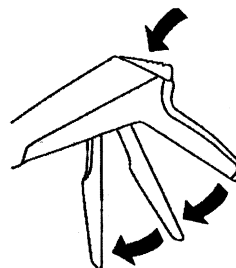
- (6) ファイヤする前にリテイニングピンがアンビルにしっかりとハマっていることを必ず確認する。リテイニングピンが正しい位置にないとステイプルが正しく形成されず、ステイプルラインの不形成・不完全形成や出血、リーク、エアリークの恐れがある。
- (7) ファイヤリングトリガーを握り込む。トリガーが完全にクロージングレバーにとどくまで握り込むと「カチッ」という音がしてステイプルが形成される。



- (8) ジョーを開いて組織をはなす前に、カートリッジの端又はアンビルの側面をガイドとして用いて、組織の切離や、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ルラインから適切な距離を置いて切断することができる。血管へ使用する場合は、切離する前に本品を開いて、ステイプルラインが完全であることを必ず確認すること。

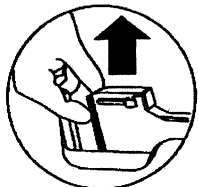


- (9) リリースボタンを押しながら本品を握る手を緩めてジョーを開く。トリガー、レバー、ジョーが完全に開いて、組織が離れた後、本品を取り除くこと。

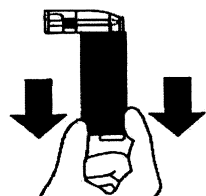


2. カートリッジの交換

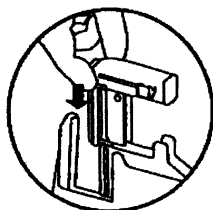
- (1) 無菌的に交換用カートリッジを取り出す。破損防止のため交換用カートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) リリースボタンを押して、本品が開いた位置になり、リテイニングピンが完全にカートリッジ内に引き込まれていることを必ず確認する。
- (3) 使用済みのカートリッジを本品から取り外す。カートリッジの上端を持って上に引き上げるとジョーからカートリッジが外れる。使用済みのカートリッジは適切な方法で廃棄する。
注意：形成後のステイブルがアンビルやカートリッジジョーに残っている場合はふき取るか、滅菌水にジョーを入れ洗い落とすこと。



- (4) 新しいカートリッジにステイブルリテイニングキャップが付いていることを必ず確認する。キャップをカートリッジから滑らせながら取り外す。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カートリッジを廃棄する。



- (5) 新しいカートリッジをメタルハウジングに挿入し、「パチン」と止める。カートリッジの両側のトラックをガイドとして用い、カートリッジを本品のジョーの中に合わせる。カートリッジの位置が正しく合ったら、カートリッジが完全に収まって「カチッ」という音がするまでカートリッジを押し込み、さらにジョーの中にきちんと固定されていることを必ず確認する。



- (6) カートリッジ装填後、その表面に色のついた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。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* TX 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かどうか確認すること。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) 縫合する組織を本品のジョーに取り込み、ジョーを閉鎖する前に必ず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調べる。色付きのドライバーが見えていたらカートリッジは新しいものと交換する必要がある。
- (6) クローズングレバーがきちんとハンドルにロックされていない場合はファイヤしないこと。
- (7) ファイヤリングトリガーがクローズングレバーにロックするまで、ファイヤリングトリガーを完全に握り込むこと。ファイヤリングは途中で止めないで必ず最後まで完全に行うこと。押し出しが不十分な場合、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。ファイヤリングは途中で止めないで必ず最後まで完全に行うこと。

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速やかに行うこと。

- 1) 出血
- 2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

4. その他の注意

- (1) 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) クローズングレバーを握り込むとリテイニングピンは自動的にアンビルの中にはまり込む。必要により、ジョーが完全に開いている状態でリテイニングピンを手ではめることができる。縫合する組織をジョーの間に挟んだ後、マニュアルピンタブをアンビルの方向へ押す。
- (3) 本品にはロックアウト機構が備わっているため、使用済みのカートリッジが装填されていたり、カートリッジが装填されていない場合には、ファイヤが不可となる。ファイヤリングトリガーが完全にクローズングレバーにとどかない場合は、操作方法(9)に従い本品を開き、カートリッジを新しいものと交換すること。
- (4) 血管に使用する場合は、切離する前に本品を開いて、ステイブルラインが完全であることを必ず確認すること。
- (5) 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