**2017 年 5 月改訂 第 6 版（新記載要領に基づく改訂）
*2007 年 10 月改訂 第 5 版
*承認番号：21900BZX00888000

*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） *（JMDN コード：35615003）

プロキシメイト® ＴＸ

［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］

再使用禁止

【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。[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。[組織が不均一に取り込まれていたり、ジョーの中で組織が正しい位置にない場合、ステイプル不形成・不完全形成を引き起こし、縫合部でリークやエアリーク、出血を起こす原因となる恐れがあるため。]
3. ファイヤ前、リテイニングピンがアンビルにしっかりは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。
** 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。[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。]
** 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、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。]

ＴＸ 組織用リニヤー ステイプラー

** 1. 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。[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。]
** 2. 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。[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。]
** 3. 壊死、虚血性部位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。]
** 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。[設計の意図に含まれておらず、組織損傷等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

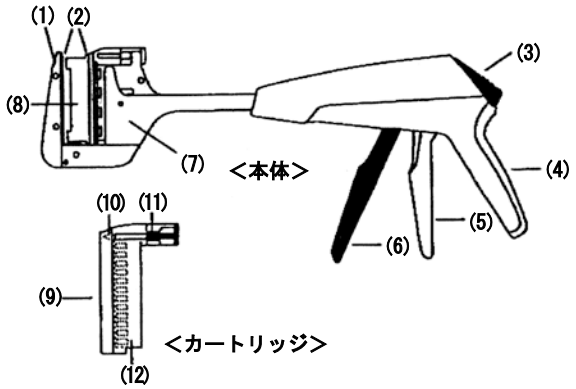
ＴＸ 血管用リニヤー ステイプラー

** 1. 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。[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。]
** 2. 壊死、虚血性部位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。]
** 3. 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。]
** 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。[設計の意図に含まれておらず、組織損傷等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

【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　ステイプラーと、ＴＸ　組織用リニヤー　ステイプラーのブルー・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

【使用方法等】

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。

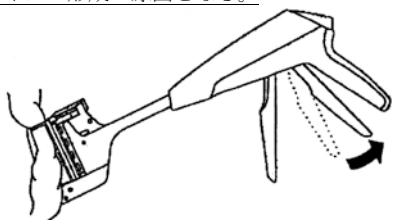
1. 操作方法

(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。

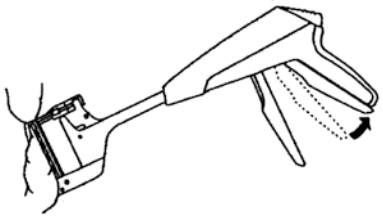
(2) 本品からステイプルリテイニングキャップを外し、廃棄する。
注意：縫合する組織を本品のジョーに取り込み、ジョーを閉鎖する前に必ずステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。色付きのドライバーが見えていたらカートリッジは新しいものと交換する必要がある。

(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。
注意：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、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全なステイプル形成の原因となる。

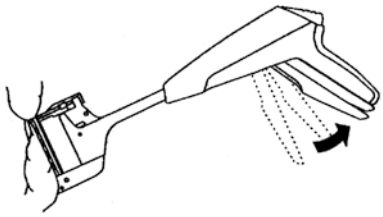


** (5) 2 回目の「カチッ」という音が聞こえるまでクロージングレバーとハンドルを完全に握り込む。これでクロージングレバーがハンドルにロックされ、ジョーは組織にクランプされて、切離及び縫合の準備が整う。このとき同時にファイヤリングトリガーは指の届く位置まで降りてきている。
注意：ファイヤの準備ができるまでは、クロージングレバーを使い本品を操作すること。ファイヤするまではファイヤリングトリガーを握らないこと。
注意：クロージングレバーをロックする際に通常よりも力が必要な場合はジョーを開き、組織損傷の可能性や固いものを挟み込んだ可能性が考えられるため、ジョーを開いて確認すること。また、本品の位置を再度調整すること。
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。
注意：クロージ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。



(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はま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。

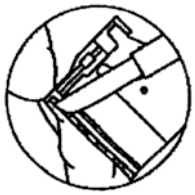
** (7) ファイヤリングトリガーを握り込む。トリガーが完全にクロージングレバーにとどくまで握り込むと「カチッ」という音がしてステイプルが形成される。



注意：ファイヤリングトリガーがクロージ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、ステイプルの不形成・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。
注意：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ジングレバーにとどかない場合は、**【使用方法等】**1. 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。

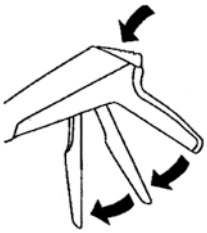
注意:ステイプルが正常に形成されない恐れがあるため、ファイヤリング中にリリースボタンを押さないように注意すること。

** (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。



注意：本品を主要な血管に使用する場合には、中枢側・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。ステイプルが正常に形成されていない状態で組織が切離されると、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため、組織を切離する前にステイプルが正常に形成されていることを必ず確認すること。もしくは、血管を切離する前にクランプ等の止血処置を行うこと。

(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。



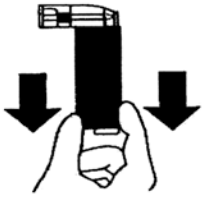
2. カートリッジの交換

(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と。

(4) 新しいカートリッジにステイプ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。ステイプ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) 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) 本品使用時に他の技術（電気焼灼など）を併用する場合は、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) 術前の放射線治療により組織の状態が変化し、通常のカートリッジ選択を変更する必要が生じる場合がある。患者に施された可能性のある全ての術前処置を十分に考慮すること。外科的テクニックや手技の変更が必要となる場合がある。

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）

【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) 使用の期限は滅菌後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