

*2023 年 11 月 21 日作成（第 5 版）

2013 年 4 月 30 日作成（第 4 版）

機械器具 30 結紮器及び縫合器
 一般的名称：体内固定用組織用ステープル（35615003）
 高度管理医療機器
 販売名：サーキュラステープラ

【警告】

1. 本品は滅菌されているが、滅菌シートが剥がれていた場合は使用してはいけません。本品の包装が破損していた場合は使用してはいけません。梱包されているものが破損していた場合は営業担当者まで連絡すること。
2. 本品はディスポーザブルであり、再使用してはいけません。
3. 本品を使用する前に製品コード、仕様書、使用期限を確認すること。
4. 打針後は慎重に体内から本体を取り出し、決して必要以上の力で取り出さないこと。
5. 自動吻合器はメーカー毎で直径が異なるので、他のメーカーの製品を使用する場合は、予め適合性を確認のうえ処置を行わなければいけません。
6. 本品と付属品をアルコールもしくはアンモニウム溶液に浸してはいけません。
7. ステープルラインをよく確認すること。腸内に入っているメタルクリップ、ステープル、縫合糸はステープル後の粘膜の回復に影響を及ぼす恐れがある。必要に応じて電気焼灼器もしくは縫合等の適切な処置を行うこと。
8. 組織の厚みが指示された範囲内にあるか、またその厚みは均一であるかを確認すること。均等でない組織の厚さはホッチキス止めの際に変形したり、吻合部からの漏出の原因になる。
9. 縫合形成を確実にするために、ステープルの打針時はハンドルを十分強く握る。ハンドルを強く握ることでカッターが露出し、粘膜を切除する。
10. 本品の中から切除組織を取り除く前に、安全装置をハンドルにはめこむこと。
11. 歯状線の少なくとも 2 cm 以上にステープルラインがくるようにする。
12. 過度の拡張を避けること。
13. 切除、あるいはホッチキス止めた表層下の筋肉の結合はしないようにする。
14. 脱肛と痔核を処置する際は 1 列に並べる。体液と接触する器具や機器は生物学的汚染を避けるため、病院規定の廃棄物取り扱いに従うこと。
15. 使用・未使用にかかわらず開封した全ての器具は廃棄すること。
 本品を処分するときは安全装置をはめこんでから処分すること。本品と付属品は再滅菌しての使用はできない。再滅菌は装置の不調、器具や付属品の機能低下を引き起こし、創傷開を引き起こす要因になる。

【禁忌・禁止】

患者の非適用

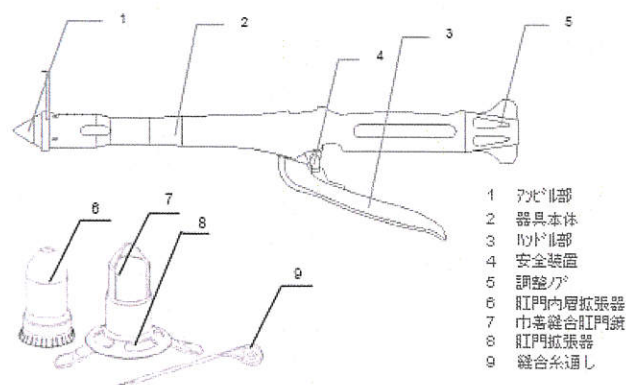
肛門管および直腸の内層組織の厚さが 0.75mm 以下、1.5mm 以上に該当する場合は、器具と付属品が適用できないので使用しないこと。もし使用した場合、粘膜組織が十分に回復しなかったり、止血が十分にできないなどの異常を引き起こす恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

(1) 構造等：

本品には、チタニウム製ステープルが互いに違い 2 列に配列されている。その内環上には円形のカッターが内蔵されている。

(2) 本品の本体外形は以下の通りである。



付属品は肛門への挿入前に肛門を開口したり、縫合糸を通す目的に使用されるアクセサリである。

(3) 作動・動作原理

本品とアンビルに組織をセットし、寄せ合わせた後に安全装置を解除して本品のハンドルを握ることによりステープルが打針され、その内側の組織をカッターが切除する。

【使用目的又は効果】

本品は、痔核流入により閉塞がもたらす肛門直腸壁異常と粘膜組織を経肛門的に吻合と切除を同時に行い、痔核組織を正常な位置へ戻すことを目的とする。

【品目仕様】

名 称	寸 法	
	CPH32	CPH34
外径(mm)	32.5	34.5
ステープル数(本)	32	32
ステープル列	2	2
カッター直径(mm)	24	26
ステープル脚長(mm)	4.2	4.2
ステープルクラウン長(mm)	3.8	3.8
全長(mm)	375	375
アンビルとカートリッジ色	白	緑

付属品

名 称	CPH32	CPH34
肛門拡張器外径(mm)	35±0.80	38±0.80
肛門内層拡張器外径(mm)	33.5±0.80	35.5±0.80
巾着縫合肛門鏡外径(mm)	33±0.80	35±0.80
縫合糸通し(mm)	130±1	

【操作方法又は使用方法等】

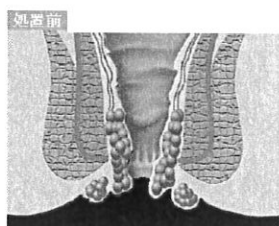
【準 備】

- 1) 無菌包装に異常のないことを確認する。
- 2) 無菌環境下で、パッケージから器械本体を取り出す。

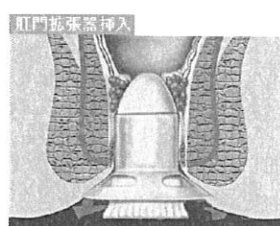
【操 作】

- 1) 始めに肛門拡張器を挿入し、脱出した外痔核と内痔核を出来るだけ内部に入れるようにする。肛門内層拡張器は肛門に挿入する際、検鏡を見ながら位置を固定する。肛門側断端に完全にゼリーを塗った後、肛門拡張器の内層拡張器をセットし、回転させながら挿入する。(図1、図2)

使用方法に関連する使用上の注意1参照のこと



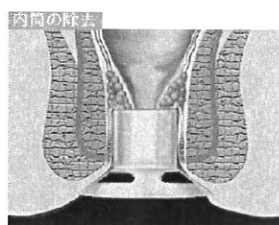
(図 1)



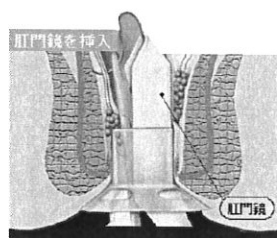
(図 2)

- 2) 外筒を残して内筒を抜く(図3)。内層拡張器を取り除いた後、脱肛粘膜は肛門拡張器の中に押し込まれる。肛門拡張器の主要ポイント4カ所から会陰と拡張器を縫い合わせ、肛門拡張器をしっかりと固定する。巾着縫合用肛門鏡を挿入する。(図4)

使用方法に関連する使用上の注意2参照のこと



(図 3)



(図 4)

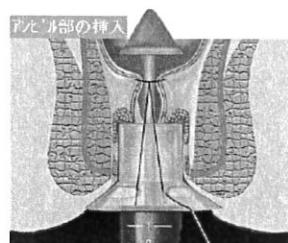
- 3) 肛門鏡にはスペースが開いており、ここから針と糸のついた器具で粘膜の周囲を360度かがり縫いする(図5)。



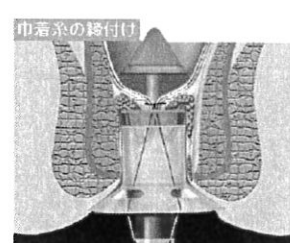
(図 5)

- 4) かがり縫いしたところに、本品を挿入し(図6)、頭の部分とシャフトの部分で挟み込む(図7)。すると余った粘膜がシャフトの内部に引き込まれる。

使用方法に関連する使用上の注意3参照のこと



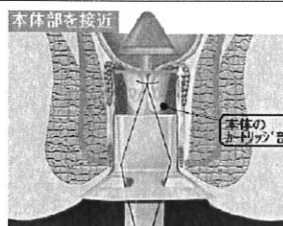
(図 6)



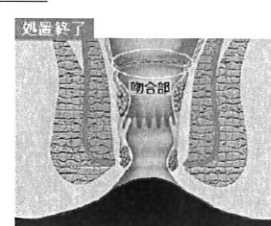
(図 7)

- 5) 安全装置を解除しステープルを打針することにより、頭部と胴体部を結合させて吻合する。(図8、図9)ステープル打針後、20秒間その閉じた状態のままにし、止血を促進させる。本品の調整ノブを少し開き(4分の3回転)、ステープル内の粘膜を摘出する。最後に、そのステープルラインは巾着縫合肛門鏡を使用して調べる。

使用方法に関連する使用上の注意4参照のこと



(図 8)



(図 9)

【使用後の処理】

- 1) 本品は単回使用の製品であるので、再使用はできない。
- 2) 吻合された箇所へ留置されたステープルの位置から出血が見られた場合には電気焼灼するなど適切な措置を行うこと。
- 3) 開封した製品は、使用の有無に係わらず適切に廃棄すること。本体及び付属品の再滅菌は製品の機能を損なうので行わないこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用方法に関連する使用上の注意
1. 肛門拡張器の挿入は、脱肛、肛門管上皮、および直腸粘膜の一部の切除、縮小をまねく。肛門拡張器を挿入する前に肛門に外科用スポンジを挿入することで過度の肛門管上皮切除を改善できる。
2. 女性患者の後腹壁の粘膜は縫合してはいけない。肛門拡張器を固定した4つのアンカリングの縫い目は、肛門拡張器を挿入する前に会陰に糸を通しておくこともできる。固定した糸を牽引することによって、本品の挿入をさらに容易にすることができる。ゼリーをよく塗って滑らかになった肛門拡張器は括約筋を伸ばすことなく肛門に挿入することができる。挿入を促進するために反対の牽引も行う。もしあまりに肛門内部が狭窄した状態で器具も挿入できない場合はただちに処置を中止すること。
3. 本品のアンビルは常に最大限まで開くこと。巾着縫合箇所を超えてアンビルを挿入するのが難しい場合、無理に挿入しないこと。最初に巾着を緩め、それから再びアンビルを挿入する。目で確認しながら巾着縫合の安全を確認すること。縫合糸通しを使って引っ張りだす縫合糸の片方は本品の側面にある右の穴から、もう片方は左の穴からそれぞれ出す。この治療中、脱肛した粘膜が本体にためられるように、縫合糸が外科医によって引っ張られている間、本品は肛門管の中に優しく挿入すること。巾着上中程度の伸長を維持している間ステープラーを閉める。挿入する際は本品の調整ノブを時計回りに十分に回すこと。このとき本品ハンドル上にある赤い指標は射程内(グリーンエリア)でなければいけない。

4. 本品はステープル打針準備ができるまで安全装置を解除してはいけません。
(赤い指標が緑の範囲内になるまで安全装置を解除すべきではない) 患者が女性の場合、ステープルラインに後脛壁が混在していないかどうかを確認すること。何度も回すとアンビルと肛門拡張器の上縁の間にある粘膜が挿入してしまう恐れがあるため肛門拡張器と本品を同時に抜き取る必要がある。

2) 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 適応を超えた組織へ打針した場合のステープル形成不良
- 2) 吻合予定部位に障害物が入り込むことによる組織の切断不全
- 3) 調整ノブを2回転以上回した際のアンビルシャフトの本体からの脱落
- 4) 本品とアンビルを正しい組み合わせで使用しなかった場合のステープル形成不良および組織の切断不全

(2) 重大な有害事象

- 1) ステープル形成不良による縫合不全・リーク
- 2) ニッケルやクロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応

3) その他の注意

本品はステープル技術、脱肛と痔核の処置のトレーニングを受けた外科医、もしくは熟練者より指導を受けた医療従事者のみが使用すること。

- 1) 本品を体内に挿入する処置は、この分野の技術に精通しトレーニングを受けた人のみが行うこと。本品を体内に挿入する処置をする前に、技術、合併症や技術に関する医療文献を調べること。
- 2) 本品に破損、もしくは落とした場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取扱うこと。
- 3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 使用の期限

適切な保管方法で保管する時、使用有効期限は滅菌（又は製造）日より3年。製品の包装に記載された製造年月及び使用期限を参照すること。

【包装】

- 1 パック1 本入り

【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：株式会社 Surgical Network Systems

同住所：〒111-0042 東京都台東区寿 3-15-15

TEL: 03-6802-7850 FAX: 03-6802-7852

製造業者：Changzhou Hemei Health Technology

製造国：中国