

*2023 年 11 月 21 日作成（第 7 版）
2012 年 10 月 25 日作成（第 6 版）

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般的名称：体内固定用組織ステープル（35615003）
高度管理医療機器

カーブドサーキュラステープラ

* * 型式：CS21, CS25, CS28, CS32, CS21L, CS25L, CS28L, CS32L, CS21C, CS25C, CS28C, CS32C, CS21F, CS25F, CS28F, CS32F, CS21CT, CS25CT, CS28CT, CS32CT/EA, CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA

再使用禁止

【警告】

1. 本品は最終的に放射線滅菌（コバルト 60）されているが、本品の包装が破損していた場合は使用してはならない。
2. 本品は滅菌済みで出荷されており、単一の手術での使用を意図している。使用後は廃棄し、再滅菌しないこと。
3. 術前の放射線治療は組織へ変化をもたらすかもしれない。例えば、組織の厚さが、使用するステープルの適応範囲を超える可能性がある。器具を適切に使用するためにも、術前に患者が受けた治療を十分考慮すること。
4. 巾着縫合は、アンビル及びカートリッジ内へ必要以上の組織が入り込むのを避ける為、組織切断端から 2.5mm 内で行うこと。これはステープルの形成不良や吻合部からの漏出の原因になる。
5. 吻合部の切断端より過度に剥いた腸間膜を処置すると、吻合部の血行障害をまねく恐れがあり、治癒の遅れの原因となる。安全な範囲（切断端の処理）は次の通りである。
CS21 ステープラ- 0.5cm
CS25 ステープラ- 0.5cm
CS28 ステープラ- 1cm
CS32 ステープラ- 1.5cm
6. 吻合部分に金属クリップやその他類似物が混在すると、組織を切断できない恐れがあるので十分確認すること。
7. カートリッジとアンビルの間隔はぴったりと閉まっていて、組織が押し込まれていることを確認する。ステープルを打針する前に、指標が適切な範囲内に見られることを確認する。
8. 本品を取り除く前にカートリッジとアンビルの間隔を開ける際、調整ノブを 0.5-0.75 回以上回さないこと。
9. 本品の抜去後は、止血しているか必ずステープルラインを確認すること。少量の出血がある場合は、電気メスもしくは追加縫合等の適切な処置により止血処置を行うこと。
10. 組織標本は、全ての組織層が吻合部に含まれているかよく確認すること。万が一、標本が完全なものでなければ、漏出や、狭窄の原因となる。
11. 本品と塩化第二水銀溶液との接触は化学反応をまねく恐れがあるので、避けること。
12. 使用後は廃棄すること。

【禁忌・禁止】

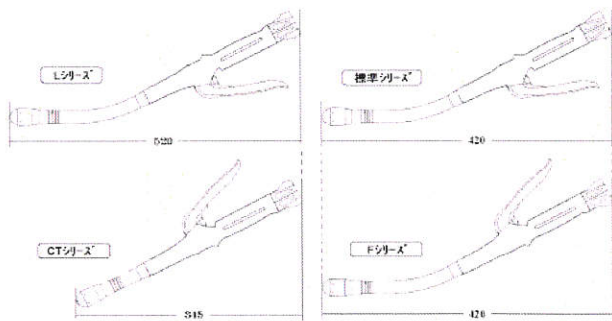
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 厚さが 1mm 以下、2.0mm 以上に該当する場合は、本品を使用しないこと。このような場合、ステープルの形成不良、止血が十分にできない恐れがある。
4. 本品は、接合可能内（射程内・緑のエリア）で指標を見るために調整ノブを回転することが必要以上に要求される場合は使用してはならない。
5. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への使用禁止。
6. 本品はディスポーザブルである。使用後は廃棄すること。再滅菌してはならない。いかなる再処理や再滅菌は器具の性能に影響を与え、使用の際に不具合が生じる恐れがある。
7. 直径が大き過ぎる本体を挿入することで、組織を伸ばしたり、圧縮がかかり組織が薄くなるような場合、吻合時に漏出や狭窄が生じるかもしれないので使用してはならない。直径 20.8mm 以下の管状に CS21 を使用してはならない。直径 24.8mm 以下の管状に CS25 を使用してはならない。直径 27.8mm 以下の管状に CS28 を使用してはならない。直径 31.8mm 以下の管状に CS32 を使用してはならない。
8. ステープルが安全に留置される為に、十分に内反できるだけの組織がなければ本品は使用してはならない。巾着縫合はセンターロッドの辺りでぴったりと結ばなければならない。
9. 打針後、視覚的に止血の妥当性が確認されない部位へ本体を使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

(1) 本品は二つの管腔臓器を環状につなぐ自動吻合器である。カートリッジにはチタン製ステープルが互いに二重環状に配列されている。その内側には円形のカッターが内蔵されている。片方の腸管にステープルを受ける皿（アンビル）を、もう一方の腸管にカートリッジ（ステープルラインとその内側を打ち抜く為の刃）を装填した本体を入れて用いる。本品は消化管の管腔内で端々・端側・端々吻合に使用される。安全装置を解除して本品のハンドルを握ることにより、組織にステープルが 2 列のリング状に打針され、同時にその内側が打ち抜かれる。

(2) 本品の本体外形は以下の通りである。

直径が 21mm, 25mm, 28mm, 32mm のサイズがある。



品目仕様

モデル	サイズ	先端外径 mm	カートリッジ色	カッター直径	ステープルサイズ	先端形状	ステープル数	本体長さ mm
CS21	21	Φ21.5	オレンジ	13	横 3.8 脚 4.2	湾曲	16	420
CS21C	21	Φ21.5	オレンジ	13	横 3.8 脚 4.2	湾曲	16	
CS22 Crane	22	Φ22	赤	14.5	横 3.8 脚 4.2	湾曲	22	
CS25	25	Φ25.5	白	17	横 4 脚 5	湾曲	20	
CS25C	25	Φ25.5	白	17	横 4 脚 5	湾曲	20	
CS28	28	Φ28.5	青	20	横 4 脚 5	湾曲	24	
CS28C	28	Φ28.5	青	20	横 4 脚 5	湾曲	24	
CS32	32	Φ32.5	緑	24	横 4 脚 5	湾曲	28	420
CS32C	32	Φ32.5	緑	24	横 4 脚 5	湾曲	28	
CS21F	21	Φ21.5	オレンジ	13	横 3.8 脚 4.2	湾曲	16	
CS25F	25	Φ25.5	白	17	横 4 脚 5	湾曲	20	
CS28F	28	Φ28.5	青	20	横 4 脚 5	湾曲	24	
CS32F	32	Φ32.5	緑	24	横 4 脚 5	湾曲	28	
CS21CT	21	Φ21.5	オレンジ	13	横 3.8 脚 4.2	湾曲	16	345
CS25CT	25	Φ25.5	白	17	横 4 脚 5	湾曲	20	
CS28CT	28	Φ28.5	青	20	横 4 脚 5	湾曲	24	
CS32CT	32	Φ32.5	緑	24	横 4 脚 5	湾曲	28	
CS21CT/EA	21	Φ21.5	オレンジ	13	横 3.8 脚 4.2	湾曲	16	
CS25CT/EA	25	Φ25.5	白	17	横 4 脚 5	湾曲	20	
CS28CT/EA	28	Φ28.5	青	20	横 4 脚 5	湾曲	24	
CS32CT/EA	32	Φ32.5	緑	24	横 4 脚 5	湾曲	28	

CS21L	21	Φ21.5	オレンジ	13	横3.8 脚足4.2	湾曲	16	520
CS25L	25	Φ25.5	白	17	横4 脚足5	湾曲	20	
CS28L	28	Φ28.5	青	20	横4 脚足5	湾曲	24	
CS32L	32	Φ32.5	緑	24	横4 脚足5	湾曲	28	

【使用目的、効能又は効果】

本品は、開放術、腹腔鏡手術及び内視鏡下手術において、消化管の端々・端側・側側吻合に使用される。

【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、パッケージから器具本体を取り出す。

【操 作】

- 1) 調整ノブを反時計回りに回転することでスパーサータブを解除する。(最大2回転) 巾着縫合は吻合される器官におく。外科医の経験と知識に基づき、管腔手技もしくは三角吻合(TST)が行われる。
- 2) 調整ノブを使用して反時計回りに回転することで、赤いバンドが十分見えるまで器具を開放する。
- 3) トロッカーを出すために取り外し可能な先端部 (以下先端部という) を取り除く。
- 4) 停止位置にくるまで調整ノブを時計回りに回転させてトロッカーを縮める。
- 5) 処置を行う前にトロッカーは十分縮まっているか検証する。

注) 望ましい適用が巾着縫合手技ならば、先端部を取り外すことなく本体は挿入される。しかしながらこのような場合、挿入前に先端部とステープル本体は調整ノブを時計回りに回転させてしっかりと閉めなければならない。管腔に先端部を挿入し、切り込みの結紮を越えてアンビルシャフト上の巾着縫合を固定する。

- 6) 本体を先端部の開口部へ挿入する。トロッカーは十分引っ込める。十分トロッカーを伸ばし、調整ノブを反時計回りに回転させ組織を貫通させる。赤いバンドが見えるまで組織を押し込む。

注) 隣接部位の組織への不慮の外傷や人体損傷を避ける為にトロッカーは常に見える範囲を保つ。トロッカーを越えてアンビルシャフトをスライドすることで、先端部を再び装着する。先端部が適切な位置へカチッと音がするまで十分に押し込む。

注) 先端部を再び装着しようとする際に、横に押し付けたり、固定バネをつかまないこと。アンビルシャフト内への組織の混入を避けること。貫通において使用しないこと。その代わりに付属のトロッカー (本体に付属されている) をアンビルシャフトへ挿入する。器具を開めながら、適切な適応で器官部分を保つ。関係のない組織が剥がれているか確認する。器具を開めるために調整ノブを時計回りに回転する。

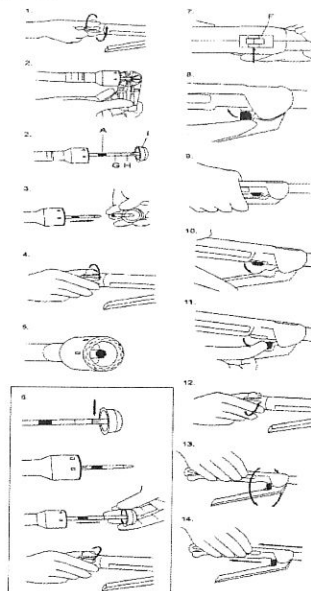
- 7) 最終的な調整回転に近づく、オレンジの指標が、目盛りが標示されている緑色の範囲に移動する。吻合される組織が厚いもしくは薄い場合は、外科医の判断で組織が適切に押し込まれて、吻合されるまでは、器具を調整しなければならない。(オレンジの指標が、目盛りが標示されている緑色の範囲に到達するまで行う)

注) オレンジの指標が緑色の範囲で十分確認できない場合は打針をしないこと。

- 8) 打針するために、赤い安全装置を調整ノブのほうへ引く。それは本体に着座するまで行う。安全性が明確にされなければ、器具は安全な範囲内にならない。
- 9) 一度安全装置を解除して、打針ハンドルを強く握ると、圧力がかかる。外科医は減少した圧力の誘発を感じ、打針が行われた音が聞こえる。
- 10) 打針後、ハンドルを離し元の位置に戻し、再び安全装置をはめる。
- 11) 必要ならば、安全装置をセットしなおす為に、打針ハンドルを後方へ引き、元の位置へ戻す。
- 12) ノブの先端に示された調整ノブを反時計回りに回転して器具を開く。簡単な移動のために1/2から3/4回転して開ける。
- 13) アンビルが組織から離れていることを確認するため、両方向に器具を90度回転する。
- 14) 開いた器具を引き抜くため、回転させながら同時にゆっくり後方へけん引

する。吻合部組織 (doughnuts: 吻合部組織が全周連続的に打ち抜かれている事) を確認するため、先端部、ワッシャーを取り除く。吻合部組織においてステープルが適切に行われていることを確認する。吻合部組織が完全でないならば、吻合の漏出や適切な処置を十分に検証しなければならない。

注) 打針ハンドルを強く握ることでナイフが突き出る。円形ナイフ内からワッシャーを取り外す前に、赤い安全装置がはめ込まれていることを必ず確認する。



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水めれを避けて室温で保管すること。

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
〒111-0042 東京都台東区寿三丁目15番15号
TEL: 03-6802-7850 FAX: 03-6802-7852

製造業者: Changzhou Hemei Health Technology
製造国: 中国