

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® リニヤー ステイプラー II

〔本体及び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イプルが正しく形成されず、ステイプラインの不形成・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 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。〔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。〕

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）

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。〔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. 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。〔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。〕

血管用リニヤー ステイプラー

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。〔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。〕

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】

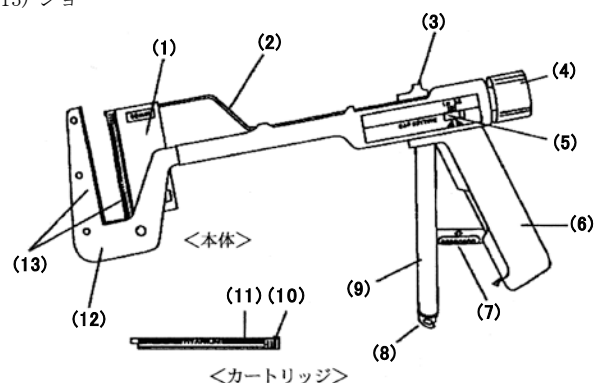
本品は組織用（レギュラーワイヤータイプ、ヘビーワイヤータイプ）と血管用の 3 タイプがあり、組織用は消化器外科及び胸部外科の手術における組織の縫合及び切離、切除、血管用は肺血管を含めた厚さ 1mm に容易に圧縮できる組織に用いられる。

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 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 のステイプラインを形成する。形成後のステイプルの高さは 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、そのステイプラインは 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

本体及びカートリッジの製品コード

本体製品コード	装填済みカートリッジコード	適用組織／ワイヤータイプ	形成後レッグ	ステイプルライン	ステイプル数
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のを防ぎ、正しくステイプル形成ができる。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プルがドライバーで押し出され、2列の互い違いのステイプ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、形成後のステイプルのレッグの高さを調整することができる。

【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】

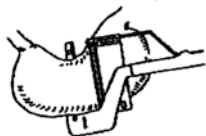
出血やリーク、エアリーク、破裂などの臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

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。

注意：使用前、必ず本品に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。



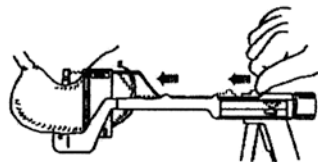
- ** (3) リテイニングピンノブを、リテイニングピンがアンビルを通してジョーに達するまで前方に押す。これにより、アンビルとカートリッジハウジングが正しくステイプル形成できる位置におかれ、ジョーに挟まれた組織がジョーから外れることを防ぐ。

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。

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。



- ** (4) 以下の手順に従い、アジャスティングノブを回転させジョーを閉じる。

注意：アジャスティングノブを回転する前に、リテイニングピンを完全に前方にセットしておくこと。

注意：本品を閉じる際に通常よりも力が必要な場合は、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。

- 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）

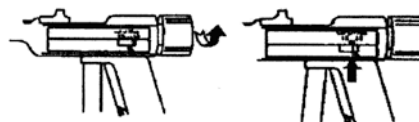
アジャスティングノブを時計回りに回転させ、ギャップセッティングスケールに適切な数字が表示されるまでジョーの開きを調整する。スケールには形成後のステイプルの高さ 1.5（ブルーの矢印）及び 2.0（グリーンの矢印）が表示されている。この設定により、他の製造元のリニヤーステイプラーであらかじめ設定された高さにステイプルを形成でき、ギャップ設定のガイドとして用いることもできる。

注意：ステイプルを正しく形成するためにインジケータ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：本品を閉じる際に通常よりも力が必要な場合は、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：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プルの内側の寸法を測るよう調整されている。



- 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) セーフティをハンドル側に引く。

注意：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。

注意：本品はギャップセッティングスケール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。

注意：ファイヤリング操作を行う前に、ジョーを閉じ、ギャップセッティングスケールが適切な範囲内にあることを必ず確認すること。

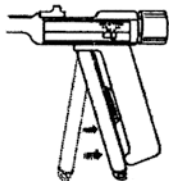


- ** (6) トリガーをハンドル側にしっかり引く。トリガーが“ファイヤ済み”の位置に固定される。

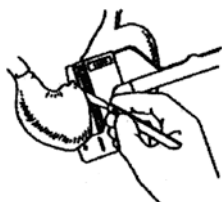
注意：ファイヤ前、最終的なギャップ設定が目標とする位置にあることを必ず確認すること。

注意：厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を15秒間組織をその位置で保持してからファイヤすると、より良い圧縮およびステイプル形成を行える可能性が高くなる。

注意：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。不完全なファイヤリングはステイプル不形成・不完全形成、切離不全となる可能性があり、出血、リーク等の原因となる可能性がある。また、ファイヤ後、本品を抜去することが困難な場合がある。



- ** (7) 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容易にできる。



注意：ステイプ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、ステイプルラインから適切な距離を置いて切離すること。

注意：組織を切離する際には、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。ファイヤの失敗や不完全なファイヤリングを行った後に、組織を切離すると、重大な出血に至る恐れがある。そのため、ファイヤ後はジョーを開いてステイプルラインを確認すること。クランプをかけて使用するなど十分な注意を払って使用すること。

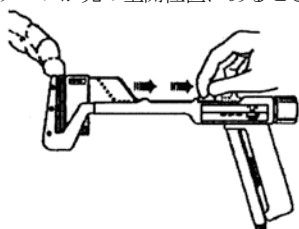
- (8) アジャスティングノブを反時計回りに回し、本品を開く。リテイニングピンを元の位置に戻すと、本品の抜去が容易になる。

注意：ステイプル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) リテイ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。

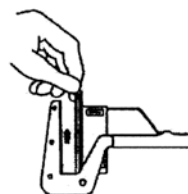


- (5) セーフティをリセットする。



- (6) 使用済みのカートリッジを、グリップ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。

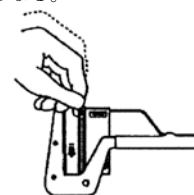


- (7) 新しいカートリッジからステイプルリテイニングキャップを外し、廃棄する。

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、ステイプルリテイ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) 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、ステイプルのレッグの高さを調整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必ず行うこと。

**** (1) 重大な不具合**

- 1) ステイブル不形成・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) 使用の期限は製造後 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