

EEA サーキュラーステープラー (サーキュラーステープラー)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 術前に放射線療法を行うと組織が変化する場合があり、組織の厚さが選択したステープルの適応範囲を超える場合がある。術前に患者が受けた治療を考慮し、適切なステープルサイズを選択すること[出血、リーク、縫合不全、組織損傷の危険性を減らすため]。
- *本体とアンビルを寄せ合わせる際に吻合予定部位に意図しない組織が取り込まれていないことを確認すること[意図しない組織の縫合・切離を避けるため]。
- *打針の有無にかかわらず、繊細な組織へのクランプやアンクランプに注意すること[組織を損傷する可能性があるため]。
- *必要又は適切と判断される状況においてもステープルラインの交差には注意すること[リークの可能性が高まるため]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

<使用方法>

- 使用前に組織の厚さをよく確認すること。【形状・構造及び原理等】の一覧に掲載されている必要な組織厚まで適切に圧縮できない組織、又は必要な組織厚よりも薄くなる組織には使用しないこと。又、回転ノブを回して器械を閉じていく際、必要以上の力を加えないと締め指標にグリーンバーが少しも見えない場合には使用しないこと[十分な縫合効果が得られないため]。
- 十分に内反できるだけの組織がない場合の使用禁止[吻合部に確実にステープルがかからない可能性があるため]。
- 本品は、止血が目視で確認できない部位には使用しないこと[適切な止血処置が遅れる可能性があるため]。
- *虚血又は壊死組織に使用しないこと[縫合不全の可能性があるため]。
- *大動脈に使用しないこと[十分な縫合効果が得られないため]。

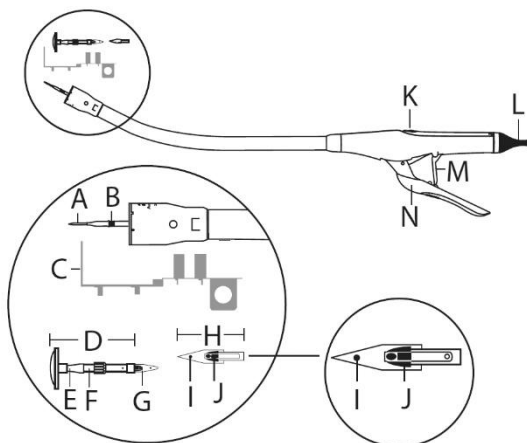
<適用対象(患者)>

- 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル・クロムを含むため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

本品には、チタン製ステープルが互い違いに 2 列、円周状に内蔵されている。ステープル形成後、直ちにナイフブレードが余分な組織を切除し、吻合を行う。器械のハンドルを最後まで握ると作動する。ステープルラインの直径は、33mm、31mm、28mm、25mm、21mm のいずれを使用するかにより決定される。ステープルは標準的な EEA 及び EEAXL の 2 種類のシャフトで使用できる。21mm、25mm、28mm のステープルには、3.5mm 及び 4.8mm のステープルサイズがある。全サイズのステープラーに扁平型のティルトトップアンビルを装備している。



- A) センターシャフト(トロカーポイント付)
B) オレンジバンド

AS-B4EEA06(11)

- C) シッピングウェッジ
D) ティルトトップアンビル/アンビルセンターロッド
E) タバコノッチ
F) 把持ノッチ
G) アンビル先端トロカー(鈍)
H) アンビル先端トロカー(鋭)(21mm/25mm ステープラー)
I) スーチャーホール
J) 黒色取り外しボタン
K) 締め指標
L) 回転ノブ
M) セーフティリリース
N) ハンドル

	ステープル サイズ	閉鎖後 ステープル高	ステープル 断面 (mm)	カートリッジ 外径 (mm)	ナイフ 外径 (mm)	ステープル数	必要な 組織厚 (mm)
21	4 mm 3.5mm	1.5mm	0.35×0.24	21	12.5	18	1.5
25	4 mm 3.5mm	1.5mm	0.35×0.24	25	16.6	22	1.5
28	4 mm 3.5mm	1.5mm	0.35×0.24	28	19.5	26	1.5
21	4 mm 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	21	12.5	18	2
25	4 mm 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	25	16.6	22	2
28	4 mm 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	28	19.5	26	2
31	4 mm 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	31	22.5	30	2
33	4 mm 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	33	24.6	32	2

2. 原材料

ステープル：純チタン
アンビル部：ステンレス鋼、ポリカーボネート、
ポリエチレン、ポリエステル、ナイロン、
亜鉛合金、テフロン
ナイフ：ステンレス鋼、シリコーン
カートリッジ：ポリカーボネート
シャフト：アルミニウム合金、ステンレス鋼、インク
アンビル先端トロカー：ナイロン

【使用目的又は効果】

本品は、U 型の非吸収性ステープルを用いた自動吻合器である。縫合、吻合等に用いる。

【使用方法等】

1. *組み合わせて使用する医療機器

アンビル	本体
EEA21 ベイルアウトスーチャー付き Orvil (アクア)	EEAXL21mm (品番 EEAXL21/EEAXL2135)
EEA25 ベイルアウトスーチャー付き Orvil (ホワイト)	EEAXL25mm (品番 EEAXL25/EEAXL2535)

2. 使用方法

パッケージから器械本体を取り出す。白いアンビル先端トロカー(放射線不透過性)付きのシッピングウェッジ及びティルトトップアンビルを器械本体とは別にし、後で使用する場合に備えて清潔区域内に保管する。

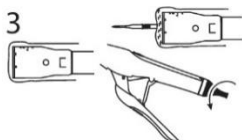
- 注意：ステープラーをパッケージから取り出す際、黒い回転ノブには触れないこと。誤って黒い回転ノブを回すと、締め指標のグリーンバーが表示され、安全装置が解除される場合がある。誤って安全装置が解除されると、ハンドルが動きステープラーが打針してしまう場合がある。腹壁又は直腸全域にわたる挿入中に、カートリッジから針が突出していると、挿入の妨げや打針後のステープル形成不良の原因となる場合がある。
- 注意：21mm、25mm の各ステープラーには、アンビルセンターロッドにアンビル先端トロカー(鈍)が出荷時に装着されていて、もうひとつのアンビル先端トロカー(鋭)が別に付属している。施術にアンビル先端トロカーが不要な場合は、使用前にアンビル先端トロカー(鈍)を取り外す。
- 28mm、31mm、33mm の各ステープラーでは、アンビルセンターロッドにはアンビル先端トロカーは装着されておらず、アンビル先端トロカー(鈍)のみが付属している。
- 注意：アンビル先端トロカー使用時は、アンビルからトロカーを取り外す準備ができるまで、黒色取り外しボタンに触れないこと。
- 注意：アンビルとアンビルセンターロッドは一体であり、分割できない。
- 注意：本体挿入前にタバコ縫合をかける。組織の重積、ステープルの形成不良やリークを防ぐため、タバコ縫合は吻合する組織の断端から 2.5mm 以内にかける。

<クローズドルーメンテクニック>

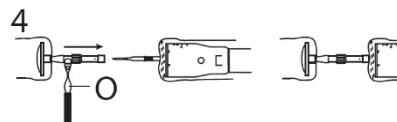
- ダブルステープリング吻合術を行う場合(アンビル先端トロカーを必要としない場合)、アンビル先端トロカー(鈍)の黒い部分を手又は指で押し下げ、アンビルセンターロッドから取り外す(21mm、25mm ステープラーの場合)。ティルトトップアンビルを内腔に挿入する。タバコ縫合糸はタバコノッチに結紮し、ティルトトップアンビル付近の組織を確保する。
 注意：トリプルステープリング吻合術を行う場合、もしくは付属のトロカーが必要な場合は、施術に適したアンビル先端トロカーを選択する。
 アンビル先端トロカー(鋭)を必要とする場合(21mm、25mm ステープラーの場合)、アンビル先端トロカー(鈍)の黒い部分を押し下げアンビルセンターロッドから引き出して取り外す。
 アンビル先端トロカー(鋭)をアンビルセンターロッドの中空のシャフトに装着する。アンビル先端トロカーが適切に固定される。
 28mm、31mm、33mm の各ステープラーで、アンビル先端トロカー(鈍)が必要な場合は、アンビル先端トロカー(鋭)をアンビルセンターロッドの中空のシャフトに装着する。アンビル先端トロカーが、適切に固定される。
 縫合糸をアンビル先端トロカーの先端にある穴に通し、輪に結んでおくこともできる。
 組織に貫通後、アンビル先端トロカーの黒い部分を手又は指で押し下げ、アンビル先端トロカーのロックを外す。鏡視下手術の場合は糸の輪を把持し、アクセスカニューレ(内径 6mm 以上)からアンビル先端トロカーを引っ張って除去する。
- センターシャフトは完全に引っ込んだ状態で、又、本体のカートリッジ部分内に完全に収められた状態で提供される。
 注意：カートリッジの縁を持たないこと[円形のナイフにより術者の損傷の可能性があるため]。



- 組織を貫通するには、吻合予定部に本体を挿入する。そして回転ノブを反時計回りで回し、センターシャフトを伸ばして組織を貫通する。センターシャフトが完全に伸展するまで回す。センターシャフトは、既に打たれたステープルラインのすぐ近傍に伸展させ、組織がセンターシャフトに集積しないようにする。ステープルラインとセンターシャフトの貫通箇所との距離は、ステープルラインの切断が十分になされる近さにするが、器械を寄せ合わせる際、アンビルセンターロッドが本体側の腸管とスムーズに通道できる程度の距離を離す必要がある。
 注意：センターシャフトやアンビル先端トロカーで貫通する際、常に先端と貫通部位を目視で確認するようにすること[誤って周辺組織に損傷を与える可能性があるため]。さらに、センターシャフトのオレンジバンドが、吻合される組織外部で目視できることを確認する。オレンジバンドが目視できない場合は、ティルトトップアンビルが正しく本体に装着されない可能性がある。

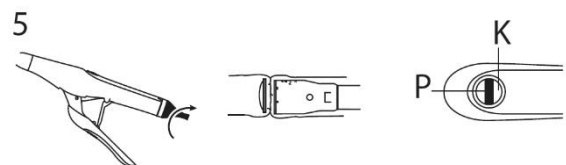


- センターシャフトが完全に伸展したら、エンドクリンチⅡ(別売)又はエンドバブコック(別売)等でアンビルセンターロッドの把持ノッチを掴み、カチッという音がするまで、アンビルセンターロッドをセンターシャフトに押し込み、接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトが確実に接続されているか、実際に触って確認する。
 接続完了時には、センターシャフトのオレンジバンドは、アンビルセンターロッドに完全に覆われる。
 注意：センターシャフトへのアンビルの装着、抜去が困難になるため、アンビルセンターロッドの脚部分(開口端)を把持又は締めつけない。
 注意：アンビルを本体に接続する際は、センターシャフトが器械先端に戻らないよう黒い回転ノブをしっかりと握る。不適切なセンターシャフトとアンビルの接続は、センターシャフトを本体内に押し戻しオレンジバンドの目視を阻んだり、ステープラーの閉鎖、打針時にアンビルが外れる原因となる。
 注意：*アンビルセンターロッドの色とカートリッジの色が合っていることを確認すること。また、Orvil使用の場合はXL本体であることを確認すること。



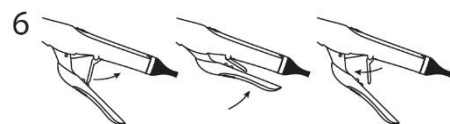
O) エンドバブコック

- 本体の後端にある回転ノブを時計回りに止まるまで回し、組織を近づけ、カートリッジとティルトトップアンビルの間隔を狭める。本体とアンビルを寄せ合わせる際、本体側の腸管をゆっくりに引くと、ステープラー内部への余分な組織の侵入は最小限となりうる。正しく接近し、締め指標にグリーンバーが少しでも見えれば、打針の準備が完了している。
 注意：セーフティリリースは締め指標にグリーンバーが表示されるまで解除できない。
 注意：回転ノブを回して器械を閉じていく際、過度の力を加えないと締め指標にグリーンバーが少しも見えない場合、本品を絶対使用しないこと。



P) グリーンバー

- 打針時は、ハンドルの底面(下部)にある白いセーフティリリースを解除し、ハンドルを確実に握り、ハンドルの金属底面がステープラー本体に完全に接していることを確認する。
 打針時の感触によって打針の完了を確認できるが、ハンドルを確実に握って打針すること。
 注意：打針中にハンドルを正しく握らないと、ステープルの形成不良やナイフでの切断不良、リークの原因となる場合がある。ハンドルの金属底面がステープラー本体に完全に伸展し接している時は、ハンドルをしっかりと握ること。
 続いてハンドルを離し、セーフティリリースをロック状態に戻す。

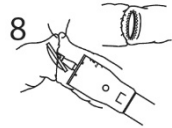


- 器械を抜去するには、回転ノブを反時計回りに2回転させてカートリッジとアンビルの間隔をあける。
 注意：この時、回転ノブを2回転以上回さないこと。2回転以上回転ノブを回すとオレンジバンドが伸展し、アンビルセンターロッドが本体から外れる可能性がある。
 注意：回転ノブをおよそ2回転させると、目安となる感触がある。ステープラーを正しく取り外せる状態の目安となる。
 注意：ステープラーを開く際は、本体を固定して動かさないこと。アンビルが完全に傾いていない状態となり、アンビルが吻合部(口)に引っかかり、ステープラーを患者から抜去する際に、困難をきたす可能性がある。

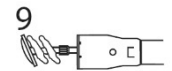


8. 回転ノブを2回転させると、アンビルが傾き、吻合部から容易に抜去できるようになる。器械をゆっくりと抜去し、抜去後はステープルラインの止血状態を確認する。

注意：器械の抜去後は必ずステープルライン及び周辺部位を調べて、出血やリークがないかを確認し、出血が見られる場合は、電気メス又は手縫い縫合で止血すること。



9. 器械に残ったリング状の標本に組織の全層が全周にわたって含まれているか確認する。回転ノブを反時計方向に回してセンターシャフトを伸展させると、リング状の標本が確認しやすくなる。



<オープンルーメンテクニック>

- センターシャフトのオレンジバンドが本体から完全に露出するまで回転ノブを反時計回りに回す。
アンビル先端トロカー(鈍)の黒い部分を押し下げ、アンビルセンターロッドから、取り外す(21mm、25mm ステープラーの場合)。カチッという音がするまで、アンビルセンターロッドをセンターシャフトに押し込み、接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトが確実に接続されているか、アンビルを実際に触って確認する。接続完了時には、センターシャフトのオレンジバンドは、アンビルセンターロッドに完全に覆われる。回転ノブを時計回りに回し、ステープラーを閉じる。
注意：アンビルを本体に接続する際は、センターシャフトが器械先端に戻らないよう黒い回転ノブをしっかりと握る。
- 器械をアンビルの先端が出るまで組織に挿入する。
- カートリッジとティルトトップアンビルの間に十分な間隔が吻合予定部位に生じるまで回転ノブを反時計回りに回し、ステープラーを開く。本体側のタバコ縫合糸をセンターシャフトの回りにきつ過ぎないように結び、本体のカートリッジ上に組織が均一に確保されているようにする。ステープラーを閉鎖する際、アンビルセンターロッドがタバコ縫合部分をなだらかに通過するよう、タバコ縫合糸がセンターシャフトから適切な間隔を保って結ばれていることを確認する。アンビル側のタバコ縫合糸をタバコノッチに結び、アンビル付近の周りの組織が均一に確保されるようにする。
- <クローズドルーメンテクニック>の手順5から9に従う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - ・静磁場強度：1.5 テスラ及び3.0 テスラ
 - ・静磁場強度の勾配：40 テスラ/m
 - ・MR 装置が示す最大全身平均 SAR(単位組織質量あたりの吸収熱量)：2W/kg(通常操作モード)
 上記条件下で 15 分のスキャン時間において本品が生じうる最大の温度上昇は1.5 テスラ(64MHz)で $0.3 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 又は3.0 テスラ(128MHz)で $0.8 \pm 0.6^{\circ}\text{C}$ である。
 本品が 3.0 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 6mm である(自己認証による)。
- 吻合予定部の断端より過度に離れた腸間膜を処理すると、吻合部の血行障害につながり、治癒の遅れの原因となる。
 安全な距離(断端の血管処理)は次の通り：
 - EEA33—1.5cm
 - EEA31—1.5cm
 - EEA28—1cm
 - EEA25—0.5cm
 - EEA21—0.25cm

- (3) 金属製クリップ、その他の障害物が吻合予定部位に入り込むと、ナイフで組織を切断できないことがあるので注意すること。
- (4) センターシャフトやトロカーで組織を貫通する際、誤って周辺組織を損傷しないよう必ずトロカーの先端と貫通部位を目視で確認しながら行うこと。
- (5) 本品は塩化第二水銀溶液と接すると化学反応を起こす可能性があるのを避けること。
- (6) 適切なサイズのステープルを選択する際、ステープルライン補強に使用される材料や集積される組織の厚さを常に考慮すること。
- (7) カートリッジサイズが組織の内径より大きすぎるために、器械挿入時に組織を伸展したり、緊張がかかり組織が薄くなるような場合の、そのサイズの器械の使用禁止[リークや狭窄、又は閉塞の原因となるため]。ステープル仕様表を参照すること。再ステンレス EEA サイザー(別売)で対象となる組織を測定すること。
- (8) *他社製の補強材を本品と併用した場合の適合性は確認されていない。

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) ステープル形成不良
 - 2) 切離不良
 - 3) 打針不良
 - 4) 機器の破損及び動作不良
 - 5) 機器の組織からの抜去不良
 - 6) 本体又はトロカーとアンビルの接続不良・取り外し不良
 - 7) アンビルの本体からの脱落
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) リーク
 - 3) 縫合不全
 - 4) 組織損傷
 - 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 6) 感染
 - 7) アレルギー反応
 - 8) *瘻孔
 - 9) *臓器損傷
 - 10) *閉塞
 - 11) *ステープル迷入の可能性

【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室温で保管すること。

2. 有効期限

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：コヴィディエンジャパン株式会社
 カスタマーサポートセンター 0120-998-971

製造業者：コヴィディエン(米国)
 [Covidien]