

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ブル JMDN コード：35615003

EEA サーキュラーステープラー (ペイルアウトスーチャー付き Orvil)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 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]。

*＜使用方法＞

1. 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]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

(1) 構成

本品は別売りの本体と組み合わせて使用するアンビルである。アンビルヘッドは、傾いた状態で固定されており、アンビルはアンビル保持系により 90cm のチューブに固定されている。ペイルアウトスーチャーはアンビルの経口操作を補助するために附属されている。ペイルアウトスーチャーはリールに巻かれた状態で供給され、必要に応じて使用することができる。本体には、チタン製ステーブルが互い違いに2列、円周状に内蔵されている。ステーブル形成後、直ちに機器のナイフブレードが余分な組織を切除し、吻合を行う。ステーブルラインの直径は、21mm 又は 25mm のいずれの機器を使用するかにより決定される。

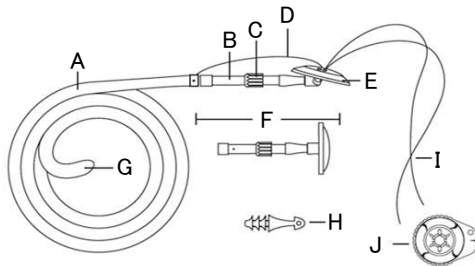


図 1

- A) チューブ
- B) センターロッド
- C) プラスチックカラー(21mm はアクア、25mm はホワイト)
- D) アンビル保持系(非吸収性、ポリエステル製編み糸)
- E) アンビルヘッド
- F) アンビル
- G) バルブチップ
- H) ホワイトチップアクセサリ
- I) ペイルアウトスーチャー(非吸収性、ポリエステル製編み糸)
- J) リール

(2) 原材料

アンビル：ステンレス鋼、テフロン、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
ホワイトチップアクセサリ：ナイロン
アンビル保持系/ペイルアウトスーチャー：ポリエステル
チューブ：ポリ塩化ビニル、インク

注意：本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献(1)参照)。

【使用目的又は効果】

本品は、U 型の非吸収性ステーブ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

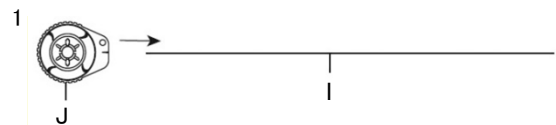
アンビル	本体
EEA21 ペイルアウトスーチャー付き Orvil (アクア)	EEAXL21mm (品番 EEAXL21/EEAXL2135)
EEA25 ペイルアウトスーチャー付き Orvil (ホワイト)	EEAXL25mm (品番 EEAXL25/EEAXL2535)

注意：本品を 22cm シャフト長及び直径が本品と一致しない EEA 本体と併用しないこと。

注意：アンビルヘッドはセンターロッドに固定されており、取り外すことはできない。

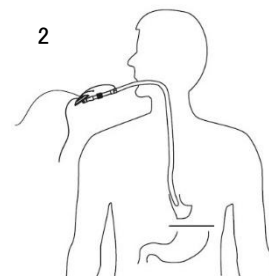
2. 使用方法

1. ペイルアウトスーチャーはアンビルに固定されており、リールに巻かれた状態で供給されている。



- I) ペイルアウトスーチャー
- J) リール

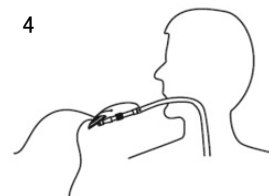
2. チューブのバルブチップを適切な組織に挿入する。



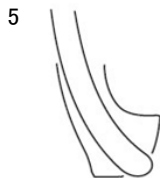
3. 吻合を行う部位までチューブを押し進める。



4. 術中、リールは患者の体外に出した状態で使用すること。ペイルアウトスーチャーをリールより引き出し、体表、口周り、舌、組織等に糸がこすれないように、リールを操作する。ペイルアウトスーチャーはチューブ及びアンビルを操作する際の補助として使用することができる。チューブ及びアンビルの前進が妨げられる場合には、ペイルアウトスーチャーを使用して、チューブ及びアンビルを引き戻すことができる。

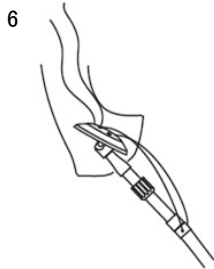


5. 組織に切開口を形成し、バルブチップを通す。



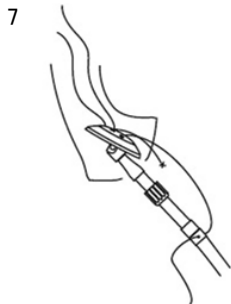
6. センターロッドのプラスチックカラーが露出し、切開口を通過するまで愛護的にチューブを引っ張る。把持鉗子等を使用してプラスチックカラーを把持する。

注意：チューブの前進が妨げられる場合、チューブを強く引っ張らないこと[組織の損傷あるいはアンビルからチューブが外れアンビルが組織内に取残される可能性がある]。



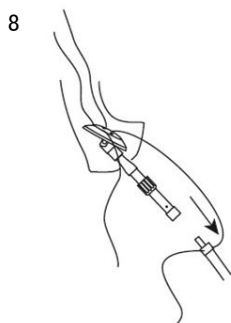
7. アンビル保持系の片側のみ切断する。チューブからアンビルを外す。

注意：アンビル保持系の不適切な方法での切断及び取り外しにより、糸が残り、吻合部で巻き込まれたまま打針されるおそれがあるので注意すること。



8. アンビル保持系をつけた状態でチューブを引き抜く。チューブを抜くことで(アンビル保持系が片側のみ切断されていれば)アンビルからアンビル保持系が外れる。

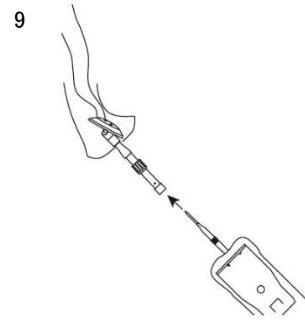
注意：抜去後、すべてのアンビル保持系がチューブとともに取り出されたか確認すること。



9. アンビルのセンターロッドに EEA 本体を接続する。接続されると、アンビルヘッドが起き上がり、EEA 本体と平行になる。

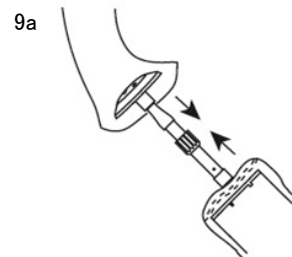
注意：アンビルを本体に接続する際は、アンビルのセンターロッドと本体のセンターシャフトが一直線になるように向きを調整し、斜めに取り付ける等の不適切な装着において過度に力をかけないこと。センターロッドが変形し、正しく固定できなくなる場合がある。

注意：アンビルのセンターロッドを把持又は締めつけないこと[センターロッドが変形し、センターシャフトへのアンビルの接続、抜去が困難になるため]。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。



- 9a. 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けん引すると、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。

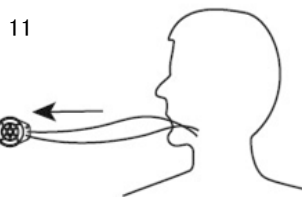
注意：ペイルアウトスーチャーが吻合部に巻き込まれないよう操作すること[吻合部で巻き込まれたまま打針されるおそれがあるため]。



10. 打針については、使用する EEA 本体の添付文書を参照すること。
11. EEA 本体の添付文書に従い打針を行うとペイルアウトスーチャーが切断される。リールを引くと、アンビルからペイルアウトスーチャーが抜去され、口腔からペイルアウトスーチャーを抜き取ることができる。

注意：アンビル及びリールを抜去した後、ペイルアウトスーチャーがリールと共に取り出され、アンビルに残留していないことを確認すること。

注意：打針後にペイルアウトスーチャーがリリースされない場合は、EEA 本体の添付文書を参照して吻合部から器械を抜去し、アンビルにできるだけ近いところでペイルアウトスーチャーの一本を切断して、糸を抜き取ること。



<ホワイトチップアクセサリの使用(チューブ切断時)>

12. より短いチューブが必要なときは、チューブを適切な長さに切断してよい。

13. チューブの切断側に、ホワイトチップアクセサリのぎざぎざのある側をすべて押し込んで、ホワイトチップアクセサリを固定する。チューブの使用前に、ホワイトチップアクセサリが固定されていることを確認すること。

注意：切断したチューブは、経口手術には使用しないこと。

注意：ホワイトチップアクセサリ併用時の、チューブを切断しての使用は外科医の判断による(経口手術を除く)。

14. 本項目での手順 3 から 11 を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ステーブルの打針前に、組織の厚さを調べる。本品と併用する機器の添付文書を読み、機器の仕様や機器が適用できる圧縮後の組織厚を参照すること。仕様や要求事項に適合しない場合は、本品を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) ステーブル形成不良
 - 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) 本体との接続不良・取り外し不良
 - 7) アンビルのチューブ又は本体からの脱落
- (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

3. その他の注意

- (1) 本品で使用するアンビル保持系及びペイルアウトスーチャーは、本適用下では縫合用ではない。アンビルを保持する以外の機能はない。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかになる。この曝露量が臨床的リスクを高めるという臨床上的実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦へのDEHPの不必要な曝露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

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。

【主要文献及び文献請求先】

3. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

4. 文献請求先

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]