

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 (単回使用メス、単回使用穿孔器) JMDN コード : 35615003

トリステープル EEA サーキュラー

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]。
- 打針の有無に関わらず、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]。

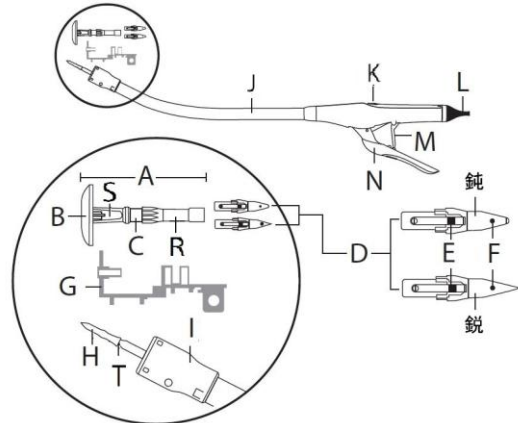
＜適用対象(患者)＞

- 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

本品は、非吸収性ステープルを用いた吻合器である。組織の吻合に用いる。本品には、高さの異なる純チタン製ステープルが互い違いに 3 列、円周状に内蔵されている。ステープル形成の直後にナイフブレードがステープルライン内側の余分な組織を環状に切離・切除し、組織の吻合を行う。
本体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 のいずれから選択可能である。本体はスタンダード(22cm シャフト)及び XL(35cm シャフト)の 2 種類がある。本体のカートリッジは組織厚に応じてパープルとブラックの 2 種類のサイズがあり、全サイズの本体に扁平型のティルトトップアンビルを装備している。



- A) ティルトトップアンビル
B) アンビルヘッド
C) 把持ノッチ
D) アンビル先端トロカー
・鈍
・鋭(21mm/25mm 本体のみ付属)

- E) 黒色取り外しボタン
F) スーチャーホール
G) シッピングウェッジ
H) センターシャフト
I) カートリッジ
J) シャフト
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
R) アンビルセンターロッド
S) タバコノッチ
T) オレンジバンド

サイズ	色	ステープル高 (mm)	ステープル径 (mm)	カートリッジ外 径 (mm)	ナイフ外 径 (mm)	ステープル 数	圧縮後組織 厚 (mm)
21	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2 ~1.75	0.24	21	12.5	1.5 ~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5 ~2.0	0.24	21	12.5	2.25 ~3.0
25	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2 ~1.75	0.24	25	16.6	1.5 ~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5 ~2.0	0.24	25	16.6	2.25 ~3.0
28	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2 ~1.75	0.24	28	19.5	1.5 ~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5 ~2.0	0.24	28	19.5	2.25 ~3.0
31	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2 ~1.75	0.24	31	22.5	1.5 ~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5 ~2.0	0.24	31	22.5	2.25 ~3.0
33	パープル	3.0/3.5/4.0	1.2 ~1.75	0.24	33	24.6	1.5 ~2.25
	ブラック	4.0/4.5/5.0	1.5 ~2.0	0.24	33	24.6	2.25 ~3.0

2. 原材料

本体：ステンレス鋼、インク、ポリカーボネート、シリコン、テフロン、アルミニウム合金
ステープル：純チタン、テフロン
ティルトトップアンビル：ステンレス鋼、テフロン、プラストマー、ポリエチレンヘキセンコポリマー、含浸剤、高密度ポリエチレン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド
アンビル先端トロカー：ポリアミド、インク

3. 原理

ハンドルを握りこむと、カートリッジ内の部品によってステープルが押し出される。押し出されたステープルは、組織を貫通してアンビルの溝にあたって曲げられ B 型に形成され、組織に固定される。ステープル形成の直後にナイフブレードが余分な組織を環状に切離・切除し、組織の吻合を行う。

【使用目的又は効果】

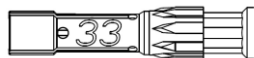
本品は、開腹・開胸手術及び鏡視下手術における消化管の端々、端側、側々吻合に用いる。

【使用方法等】

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。

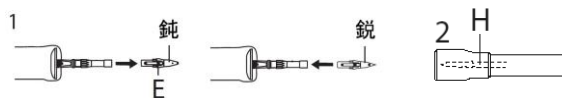
注意：本体をパッケージから取り出す際、回転ノブには触れないこと。誤って回転ノブを回すと、締め指標のグリーンバーが表示され、安全装置が解除される場合がある。誤って安全装置が解除されると、ハンドルが動き本体が打針してしまう場合がある。腹壁又は直腸全域にわたる挿入中に、カートリッジから針が突出していると、挿入の妨げや打針後のステープル形成不良の原因となる場合がある。

- 注意：21mm、25mmの各本体には、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おり、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の各本体では、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：外径サイズはアンビルセンターロッドに表示されている。アンビルヘッドは常にこのインジケータに向かって傾く。

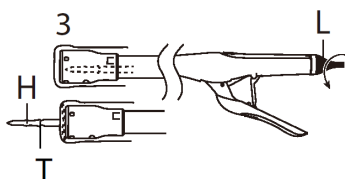


- 注意：本体挿入前にタバコ縫合をかける。組織の重積、ステープルの形成不良やリークを防ぐため、タバコ縫合は吻合する組織の断端から2.5mm以内にかける。

1. 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)の黒色取り外しボタン(E)を手又は指で押し下げ、アンビルセンターロッド(R)から取り外す(21mm、25mm 本体の場合)。ティルトトップアンビル(A)を内腔に挿入する。タバコ縫合糸はタバコノッチ(S)に結紮し、ティルトトップアンビルにかかる組織を確保する。アンビル先端トロカー(鋭)を必要とする場合(21mm、25mm 本体の場合)、アンビル先端トロカー(鈍)の黒色取り外しボタンを押し下げて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の各本体で、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(鈍)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スーチャーホール(F)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色取り外しボタン(E)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、トロカースリーブ(内径6.0mm 以上)からアンビル先端トロカーを引っ張って除去する。

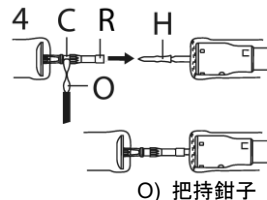


2. センターシャフト(H)は完全に引っ込んだ状態で、又、本体のカートリッジ(I)部分内に完全に収められた状態で提供される。注意：カートリッジの縁を持たないこと【円形のナイフにより術者の損傷の可能性があるため】。
3. 組織を貫通するには、吻合予定部に本体を挿入する。そして回転ノブ(L)を反時計回りに回し、センターシャフト(H)を伸ばして組織を貫通する。センターシャフトが完全に伸展するまで回す。センターシャフトは、既に打たれたステープルラインのすぐ近傍に伸展させ、組織がセンターシャフトに集積しないようにする。ステープルラインとセンターシャフトの貫通箇所との距離は、ステープルラインの切断が十分になされる近さにするが、本体を寄せ合わせる際、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：挿入しやすくするため、本体に十分な潤滑剤を塗布することを検討すること。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(T)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。

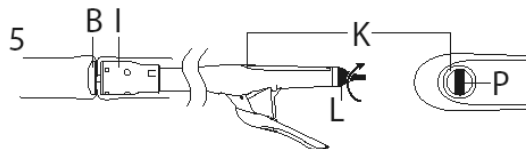


4. センターシャフト(H)が完全に伸展したら、把持鉗子等でアンビルセンターロッド(R)の把持ノッチ(C)を掴み、カチッという音がするまで、アンビルセンターロッドをセンターシャフトに押し込み、接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンター

- 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本体内部に戻らないよう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部に押し戻しオレンジバンドの目視を阻んだり、本体の閉鎖、打針時にアンビルが外れる原因となる。

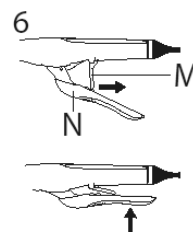


5. 本体の後端にある回転ノブ(L)を時計回りに止まるまで回し、組織を近づけ、カートリッジ(I)とアンビルヘッド(B)の間隔を狭める。本体とアンビルを寄せ合わせる際、本体側の腸管をゆっくり引けんとすると、本体内部への余分な組織の侵入は最小限となりうる。正しく接近し、締め指標(K)にグリーンバー(P)が少しでも見えれば、打針の準備が完了している。注意：セーフティリリースは締め指標にグリーンバーが表示されるまで解除できない。注意：パープルで吻合を試みた際に必要以上の力を加えないと締め指標にグリーンバーが見えない場合はブラックにサイズアップすること。注意：ステープル高のみを変更(パープルからブラックにサイズアップ又はブラックからパープルにサイズダウン)する場合、アンビルを交換する必要はない。注意：使用している本体を外径の異なる本体に変更する場合は、必ず使用していたアンビルを体内から取り出し、変更後の本体の外径に合った外径の新しいアンビルを使用すること。アンビルセンターロッドに表示されているアンビルの外径とカートリッジに表示されている外径が合っていることを確認すること。

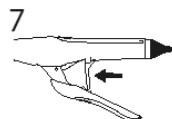


P) グリーンバー

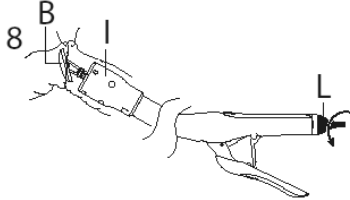
6. 打針時は、ハンドル(N)にある赤いセーフティリリース(M)を解除し、ハンドルを確実に握り、ハンドルの金属底面が本体に完全に接していることを確認する。打針時の音と感触によって打針の完了を確認できるが、ハンドルを確実に握って打針すること。注意：打針中にハンドルを正しく握らないと、ステープルの形成不良やナイフでの切断不良の原因となる場合がある。イフでの切断不良により、本品の抜去が困難になり、ステープルの形成不良により、リークが発生するおそれがある。ハンドルは完全に握り込むこと(解除されたセーフティリリースがハンドルの金属底面に完全に触れている状態)。



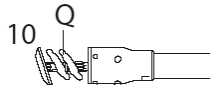
7. 続いてハンドルを離し、セーフティリリースをロック状態に戻す。



8. 本体を抜去するには、回転ノブ(L)を反時計回りに2回転させてカートリッジ(I)とアンビルヘッド(B)の間隔をあける。
注意：この時、回転ノブを2回転より多く回さないこと。2回転より多く回転ノブを回すとオレンジバンドが露出され、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。本体を正しく取り外せる状態の目安となる。
注意：アンビルを開く時に本体を動かさないこと。アンビルヘッドが完全に倒れず、吻合部(口)に引っかかり、本体を患者から抜去する際に、困難をきたす可能性がある。



9. 回転ノブを2回転させると、アンビルヘッドが倒れ、吻合部から容易に抜去できるようになる。本体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：本体をわずかに前に押し緊張を緩めてからまっすぐに抜去すること。
注意：本体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。リークが見られる場合は、手縫い縫合で処置すること。
 10. 本体に残ったリング状の標本(Q)に組織の全層が全周にわたって含まれているかを確認する。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。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 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：
 トライステープル EEA 33-1.5 cm
 トライステープル EEA 31-1.5 cm
 トライステープル EEA 28-1.0 cm
 トライステープル EEA 25-0.5 cm
 トライステープル EEA 21-0.25 cm
 - (2) 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：30 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(通常操作モードで15分のスキャン)
 上条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は1.9℃である。
 本品が3.0 テスラのMR装置におけるT1-weighted Spin Echo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2.1mmである(自己認証による)。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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ため避けること。
 - (7) 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。
 - (8) 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、本体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、そのサイズの本体を使用しないこと〔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。
 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。
 - (9) サイズの異なる本体を複数使用する場合は、アンビルと本体のカートリッジのサイズが合っていることを必ず確認すること。
 - (10) 先端が鋭のアンビル先端トロカー(鋭)(21mm/25mm 本体のみ)および先端が鈍のアンビル先端トロカー(鈍)がある。吻合予定

AS-B4TREEA01(08)

部にアンビルを挿入する前に、アンビル先端トロカーの選択を確認すること。アンビル先端トロカーが不要な場合は、使用前にアンビルからアンビル先端トロカー(鈍)を取り外すこと。
 アンビル先端トロカーは小さな白いプラスチックで、アンビルに取り付けて使用する。吻合を行う際、打針した箇所の組織の穿刺にアンビル先端トロカーを使用することができる。より厚い組織を穿刺するため、本品には先端が鈍のアンビル先端トロカーが同梱されている。

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) 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) アレルギー・異物反応
 - 7) 体液の貯留
 - 8) 感染症状
 - 9) 癒着
 - 10) 炎症
 - 11) 慢性疼痛
 - 12) 神経絞扼
 - 13) 狭窄
 - 14) 穿孔
 - 15) ステープル迷入の可能性
 - 16) 虚血

【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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
 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

外国製造業者名：
 *Medtronic (Shanghai) Medical Technology Co., Ltd.
 (メドトロニック シャンハイ メディカル テクノロジー)
 (中国)