

Medtronic

承認番号：23100BZX00110000

高度管理医療機器

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
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

トライステープル EEA サーキュラー (Orvil)

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、縫合不全又は組織損傷の危険性を減らすため。]。
- 本体とアンビルと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又は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＞

- 壊死又は脆弱化した組織、虚血又は浮腫組織などに使用しないこと[縫合不全の可能性があるため。]。
- 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。また、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。]。
- 組織の直径に対して大き過ぎるカートリッジを挿入し、組織が引き伸ばされたり、薄くなったりしている場合は、本品を使用しないこと[リーク又は狭窄が起こる可能性がある。]。
- 十分に内反できるだけの組織がない場合は使用禁止。タバコ縫合糸は、アンビルセンターロッドのタバコノッチ上でしっかりと結ばなければならない[吻合部に確実にステープルがか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。]。
- 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】

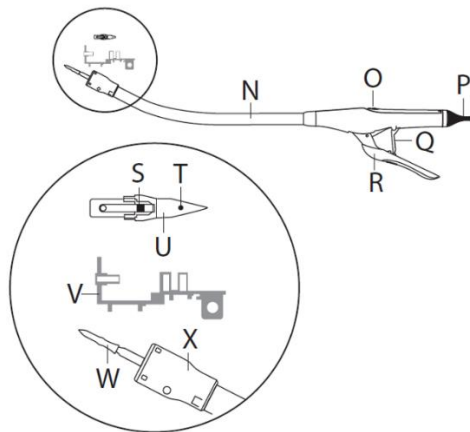
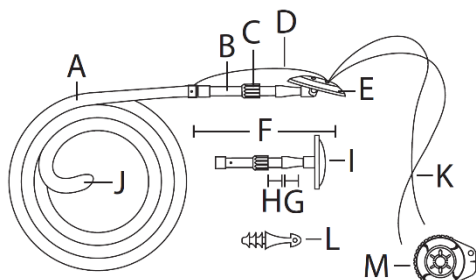
1. 構造等

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。

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、21 又は 25mm から選択可能である。ステープラワーは 35cm シャフトの XL で、ステープラワーのカートリッジは組織厚に応じてパープル及びブラックの 2 種類のサイズがあり、同梱されている 21 又は 25mm の Orvil と組み合わせて使用する。

Orvil は、アンビルヘッドが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って約 90cm のデリバリーチューブに固定されている。ガイドスーチャーは、近位でのアンビルの経口操作を補助するために取り付けられている。ガイド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。

サイズ	色	閉鎖前ステープル高 (mm)	閉鎖後ステープル高 (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 TRIEEA XL21MT OVL	3.0/3.5/ 4.0	1.2～ 1.75	0.24	21	12.5	27	1.5～ 2.25
	ブラック TRIEEA XL21XT OVL	4.0/4.5/ 5.0	1.5～ 2.0	0.24	21	12.5	27	2.25～ 3.0
25	パープル TRIEEA XL25MT OVL	3.0/3.5/ 4.0	1.2～ 1.75	0.24	25	16.6	33	1.5～ 2.25
	ブラック TRIEEA XL25XT OVL	4.0/4.5/ 5.0	1.5～ 2.0	0.24	25	16.6	33	2.25～ 3.0



- A デリバリーチューブ
- B アンビルセンターロッド
- C プラスチックカラー
- D アンビル保持糸(非吸収性、ポリエステル製編み糸)
- E アンビルヘッド(ティルト)
- F ティルトトップアンビル
- G タバコノッチ
- H 把持ノッチ
- I アンビルヘッド(オープン)
- J バルブチップ
- K ガイドスーチャー(非吸収性、ポリエステル製編み糸)
- L ホワイトフィッティングアクセサリ
- M リール
- N シャフト
- O 締め指標
- P 回転ノブ
- Q セーフティリリース
- R ハンドル
- S 黒色取り外しボタン
- T スーチャーホール
- U アンビル先端トロカー
- V シッピングウェッジ
- W センターシャフト
- X カートリッジ

2. 原材料

- ステープラー： ステンレス鋼、インク、ポリカーボネート、シリコーン、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、ポリエチレンヘキサエンコポリマー、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
- デリバリーチューブ： ポリ塩化ビニル、インク、ポリアミド
- アンビル保持糸： ポリエステル(編み糸)
- ホワイトフィッティングアクセサリ： ポリアミド

3. 原理等

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当たって曲げられ 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を器械本体とは別にし、あとで使用する場合に備えて清潔区域内に保管する。

注意： 21 及び 25mm の Orvil は、対応する直径の本体にのみ適合する。21mm の Orvil は、21mm XL の本体と互換性があり、25mm の Orvil は、25mm XL の本体と互換性がある。長さ 22cm の本体には使用できない。

Orvil	本体
TRIEEAXL21MTOVL	TRIEEAXL21MT
TRIEEAXL21XTOVL	TRIEEAXL21XT
TRIEEAXL25MTOVL	TRIEEAXL25MT
TRIEEAXL25XTOVL	TRIEEAXL25XT

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。

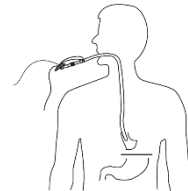
注意： 本体をパッケージから取り出す際、回転ノブには触れないこと。誤って回転ノブを回すと、締め指標のグリーンバーが表示され、安全装置が解除される場合がある。誤って安全装置が解除されると、ハンドルが動き本体が打針してしまう場合がある。挿入中に、カートリッジから針が突出していると、挿入の妨げ又は打針後のステープル形成不良の原因となる場合がある。

注意： ティルトトップアンビルのアセンブリは一体型であり、取り外すことはできない。

- ガイドスーチャー(K)はリール(M)に巻かれており、必要に応じて展開することができる。



- デリバリーチューブのバルブチップを食道等の適切な組織に挿入する。



- 吻合したい位置までデリバリーチューブを進め、リールが患者の外側に位置していることを確認する。必要に応じてリール(M)からガイドスーチャー(K)は供給され、展開することができる。ガイドスーチャーを展開し、リールが患者の外側で管理されていることを確認する。



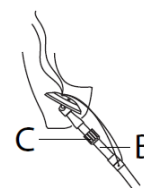
- ガイドスーチャーは、デリバリーチューブ及びアンビルを操作する際の補助として使用することができる。デリバリーチューブ及びアンビルの前進が妨げられる場合には、ガイドスーチャーを使用して、デリバリーチューブ及びアンビルの位置を調整したり引き戻すことができる。



- バルブチップ(又はホワイトフィッティングアクセサリ)が通るように、組織に切開口を形成する。

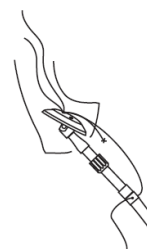


- アンビルセンターロッドのプラスチックカラー(C)が見え、切開口を通過するまで、デリバリーチューブを前進させるために牽引する。把持鉗子等でアンビルセンターロッド(B)を確実に保持する。



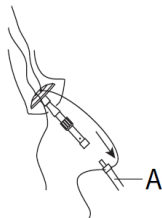
注意： 組織の損傷又はアンビルからチューブが外れアンビルが組織内にに残される可能性があるため、チューブの前進が妨げられる場合、チューブを強く引っ張らないこと。

- アンビル保持糸の片一方のみを切断し、アンビルアセンブリからデリバリーチューブを取り外す。



注意: アンビル保持系の不適切な方法での切断及び取外しによって糸が残り、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。

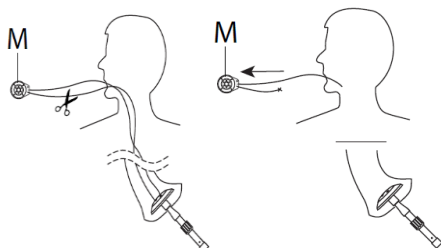
8. アンビル保持系を付けたままデリバリーチューブ(A)を抜去する。アンビル保持系の片一方のみが切断されている場合、デリバリーチューブを外すことでアンビル保持系がアンビルから引き抜かれる。デリバリーチューブを外すと、アンビルヘッドが傾いた状態から立ち上がり平行閉鎖が可能になる。



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ことを確認すること。

9. アンビルと本体との接続の前に、ガイドスーチャーの片一方を口腔外で切断する。リール(M)を引いて、ガイドスーチャーを口腔内から外す。リールを引くと、ガイドスーチャーがアンビルから引き抜かれる。

注意: アンビルが組織に引き込まれないように鉗子等で把持ノッチを持つこと。



注意: 抜去後はリールを注意深く確認し、ガイドスーチャーがリールとともに抜去されていることを確認する。抜去されていない場合、吻合部に巻き込まれる可能性がある。

＜ホワイトフィッティングアクセサリの使用＞

10. デリバリーチューブの長さを短くしたい場合は、チューブを適切な長さに切断することができます。
11. ホワイトフィッティングアクセサリをデリバリーチューブの切断端に取り付け、ホワイトフィッティングアクセサリのぎざぎざのある側を完全に収まるまでチューブに押し込む。使用前に、ホワイトフィッティングアクセサリがチューブに完全にはまり、固定されていることを確認すること。

注意: 短くなったデリバリーチューブは経口用には使用できない。

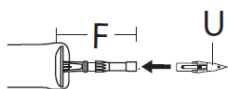
12. 上記の3～9の手順に従うこと。

注意: 組織の重積、ステープルの形成不良又はリークを防ぐため、タバコ縫合は吻合する組織の断端から2.5mm以内にかけること。

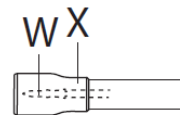
13. 挿入しやすくするため、本体に十分な潤滑剤を塗布することを検討すること。

注意: アンビル先端トロカーは、先端が白色でアンビルに取付け可能なプラスチック製の小さなパーツであり、円形吻合を作成する際に、ステープルで留めた部分に穴を開けるために使用することができる。

注意: アンビル先端トロカーを必要とする場合、デリバリーチューブ(A)とアンビル保持系(D)を外したのち、アンビル先端トロカー(U)をティルトトップアンビル(F)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(T)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(S)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。

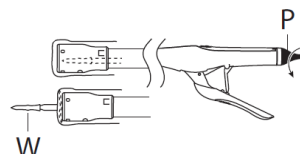


14. センターシャフト(W)は完全に引っ込んだ状態で、また本体のカートリッジ(X)部分内に完全に収められた状態で提供される。



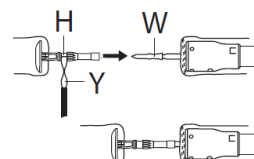
注意: 円形のナイフによる術者への損傷を防ぐため、カートリッジの縁を持たないこと。

15. 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(P)を反時計方向に回し、センターシャフト(W)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過できる程度の距離を離す必要がある。



16. 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、アンビルが正しく本体に装着されない可能性がある。

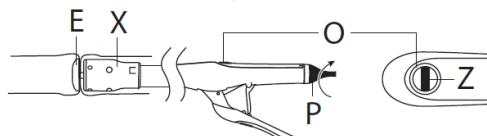
17. センターシャフト(W)が完全に伸展したら、把持鉗子等でアンビルセンターロッドの把持ノッチ(H)を掴み、カチッという音がするまで、アンビルセンターロッドをセンターシャフトに押し込み、接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトとが確実に接続されているか、実際に触って確認する。接続完了時には、センターシャフトのオレンジバンドは、アンビルセンターロッドに完全に覆われる。外径サイズはアンビルセンターロッドに表示されている。アンビルヘッドは常にこのインジケータに向かって傾く。



注意: 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)を把持しない、又は締め付けないこと。

注意: アンビルを本体に接続する際、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、本体が閉鎖したり、打針時にアンビルが外れたりする原因となる。

18. 本体の後端にある回転ノブ(P)を時計方向に止まるまで回し、組織を近づけ、カートリッジ(X)とアンビルヘッド(E)との間隔を狭める。本体とアンビルとを寄せ合わせる際、本体側の腸管をゆっくりけん引すると、本体内部への余分な組織の侵入は最小限となり得る。正しく接近し、締め指標(O)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: 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。

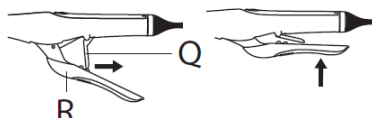
注意: 使用している本体を外径の異なる本体に変更する場合は、必ず使用していたアンビルを体内から取り出し、変更後の本体の外径に合った新しいアンビルを使用すること。アンビルセンターロッドに表示されているアンビルの外径とカートリッジに表示されている外径とが合っていることを確認すること。

注意: サイズ交換のために本体を交換する際は、トリステープルEEAサーキュラーを再度使用していることを確認すること。本体

のハンドル及びカートリッジの両方に“Tri-Staple-Technology”の文字が記載されているかを確認すること。また、本体のパッケージ及び本体のカートリッジの色(パープル又はブラックはトリステップ EEA サーキュラーのみ)を確認し、正しい本体が使用されているかを確認することもできる。

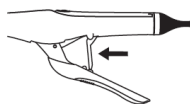
注意: パープルで吻合を試みた際に、必要以上の力を加えないと締め指標にグリーンバーが見えない場合は、ブラックにサイズアップすること。

19. ゆっくり締め込んで組織を十分に馴染ませてから打針することを推奨する。
20. 打針時は、ハンドル(R)にある赤いセーフティリリース(Q)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。打針時の音及び感触によっても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。

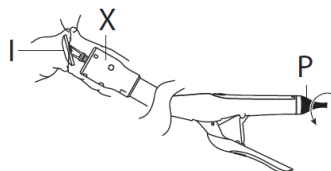


注意: 打針中にハンドルを正しく握らないと、ステープルの形成不良又はナイフでの切断不良の原因となる場合がある。ナイフでの切断不良によって本品の抜去が困難になり、ステープルの形成不良によってリークが発生するおそれがある。ハンドルは完全に握り込むこと(解除されたセーフティリリースがハンドルの金属底面に完全に触れている状態)。

21. 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。



22. 本体を抜去するには、回転ノブ(P)を反時計方向に2回転させてカートリッジ(X)とアンビルヘッド(I)との間隔を空ける。



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)に引っ掛かり、本体を患者から抜去する際に、困難を来す可能性がある。

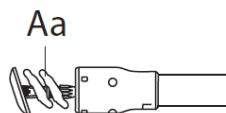
23. 回転ノブを2回転させると、アンビルヘッドが倒れ、吻合部から容易に抜去できるようになる。本体をゆっくりと抜去し、抜去後はステープルラインの止血状態を確認する。

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、出血又はリークがないかを確認すること。

注意: 打針前にガイドスーチャーを切断していない場合、本体を吻合部位から外し、ガイドスーチャーの片一方を可能な限りアンビルの近くで切断してからガイドスーチャーを抜去する。

24. 本体に残ったリング状の標本(Aa)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) ステープラー本体とアンビルアセンブリとの組合せが不適切な場合、機器の誤作動又はステープルの変形を引き起こす場合がある。ステープルが変形していると、ステープルラインの完全性が損なわれ、漏れや破損の原因となる。
- 2) 本品において、アンビル保持系及びガイドスーチャーはアンビルアセンブリを保持及びガイドするのみであり、外科用縫合糸として使用することを意図していない。
- 3) 障害物によってデリバリーチューブの前進が妨げられた場合、過度な力を加えないこと。組織を損傷したり、センターロッドからデリバリーチューブが外れたりするおそれがある。
- 4) アンビルと本体とを接続する際、アンビルセンターロッドが本体のセンターシャフトと一直線にあることを確認する。アンビルの脚部が曲がったり、本体のセンターシャフトに着脱しにくくなったりすることがあるため、アンビルの脚部を把持しないこと。
- 5) カットしたデリバリーチューブを使用する場合は、断端が鋭利になっていることがあり、組織又は繊細な構造物がチューブ端の鋭利なエッジに接触する可能性があるため注意が必要。
- 6) 吻合予定部の断端から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)は次のとおり:
トリステップ EEA 25 - 0.5cm
トリステップ EEA 21 - 0.25cm
- 7) アンビルとカートリッジとの間にクリップ等の意図しない障害物がないか確認すること。金属製クリップその他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、若しくはステープル不形成、又はその両方が起きることがあるので注意すること。
- 8) センターシャフト又はアンビル先端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アンビル先端トロカーの先端及び貫通部位を目視で確認しながら行うこと。
- 9) アンビル先端トロカーを使用する際は、アンビルから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ようにすること。
- 10) 打針する前に、本体とアンビルとの間が閉じていることを確認し、締め指標にグリーンバーが表示されているかを確認すること。
- 11) すべての組織層が吻合部に取り込まれているか確認するためにリング状の組織標本を確認すること。組織標本が完全でない場合、リーク又は狭窄の原因となる可能性がある。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 本品には、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリ1Bに分類されるコバルトが0.1重量%を超える濃度で含有されている。現在までのところ、コバルト合金又はコバルトを含むステンレス鋼から製造された医療機器が、がん又は生殖毒性のリスクを高めるという科学的根拠はない。
- 15) 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 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)
 上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得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得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)。

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) 切断不良
 - (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) 本体又はアンビル先端トロカーとアンビルとの接続不良・取外し不良

- (7) アンピ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) 瘻孔
 - (17) 血胸
 - (18) 閉塞
 - (19) 虚血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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：*メトロニック シャンハイ メディカル テクノロジー(中国)
Medtronic (Shanghai) Medical Technology Co., Ltd.