

## 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/単回使用メス）（JMDN コード：35615003）

## エチコン サークュラー ステープラー

再使用禁止

## 【警告】

1. 本品使用後、吻合部に出血がなく、吻合が完全で、リークがないことを必ず確認すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、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。]
2. ステープリングする組織にすでに金属製クリップ、ステープル、縫合糸があると吻合に影響を及ぼす恐れがあるので注意すること。必要に応じて、速やかに縫合糸や電気メスなどで処置を行うこと。[出血、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。]
3. 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。[組織の不均一な取り込みはステープルの形成不全を引き起こし、吻合部でリークを起こす恐れがあるため。]

## 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 以下の場合には本品を使用しないこと。
  - ・圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に圧縮できる組織。後述の「【形状・構造及び原理等】3. 製品コードと仕様」を確認し、形成されるステープルの高さを確認すること。[吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
  - ・管の内径が 21mm 未満の組織。[設計意図に含まれておらず、吻合が適切に行われず、出血、縫合不全及び治癒不全の原因となるため。]
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。[設計意図に含まれておらず、出血、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。]
5. 本品はアルコールや第四級アンモニウム溶液に浸さないこと。[本品の機能を保証できないため。]

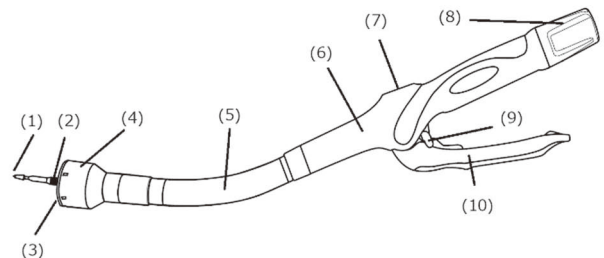
## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本品は消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合用の自動吻合器である。本品には 4 種類の先端直径（21 mm タイプ、25 mm タイプ、29 mm タイプ、33 mm タイプ）があり、消化管の内径に応じた器具を選択できる。本品には CDH タイプ、ECS タイプがあり、ECS タイプのシャフトは、腹腔鏡下手術に適した長いエアタイトシャフトである。

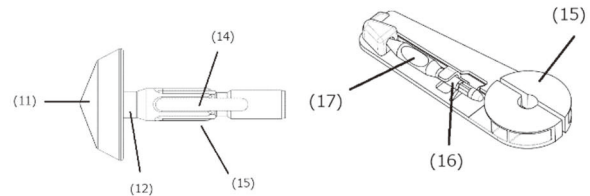
本品のステープルハウジングには円筒型のナイフ及び金属製のステープルが内蔵されている。本品を操作することによってステープルが打ち出され、2 列交互の環状のステープルラインが形成される。同時に、円筒型のナイフによってステープルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する（以後、これら一連の動作を「ファイヤ」という）。

## 2. 各部の名称



アンビル

ステープルリテイニングキャップ



- (1) トロッカー（ステンレス鋼※）
- (2) オレンジバンド（エポキシ系インク※、インク硬化剤※）
- (3) ドライバーガイド（ポリカーボネート※）
- (4) ステープルハウジング（ポリアミド※）
- (5) シャフト（CDH：アルミニウム合金※、ECS：アルミニウム合金※、ポリテトラフルオロエチレン※）
- (6) 本体ハンドル
- (7) ギャップセッティングスケール
- (8) アジャスティングノブ
- (9) セーフティ
- (10) ファイヤリングハンドル
- (11) アンビルヘッド（ポリカーボネート※、ステンレス鋼※、スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー※）
- (12) タイピングノッチ（ステンレス鋼※）
- (13) アンビルシャフト（ステンレス鋼※）
- (14) ロッキングスプリング（ステンレス鋼※）
- (15) ステープルリテイニングキャップ
- (16) 付属トロッカーチップ（ポリエーテルブロックアミド※）
- (17) フィンガーノッチ（ポリエーテルブロックアミド※）

ステープルハウジング内には、以下の構成品が内蔵されている。

- ・ナイフ（ステンレス鋼※）
- ・ドライバー（ポリエーテルイミド※）
- ・ステープル（チタニウム合金※※）

アンビルヘッドの内側には、ワッシャー（ABS 樹脂※）が内蔵されている。

潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム※を含む。

※体液に接触する部分の原材料

※※体内に埋植される原材料

### 3. 製品コードと仕様

製品コード	ステイプル レッグ 長	形成後の ステイプル 高さ	外径 (公称)	ナイフ の外径 (公称)	ステイ プル 数	ステ イ プル 列 数
CDH21B	5.2mm	1.5mm～ 2.2mm	21mm	12.4mm	16	2
CDH25B			25mm	16.5mm	20	
CDH29B			29mm	20.4mm	24	
CDH33B			33mm	24.4mm	28	
ECS21B			21mm	12.4mm	16	
ECS25B			25mm	16.5mm	20	
ECS29B			29mm	20.4mm	24	
ECS33B			33mm	24.4mm	28	

ECS タイプのシャフトは、腹腔鏡下手術に適した長いエアタイトシャフトである。

### 4. 原理

本品のステイプルはドライバーの上に充填されており、ドライバーガイドの各ステイプルポケットに収まっている。ファイヤリングハンドルを握りこむと、ステイプルハウジングに内蔵されているドライバーが押し上げられる。ドライバーによって押されたステイプルの先端は組織を貫通し、アンビルヘッドの溝に沿って曲げられる。ドライバーが押し出されると同時に、円筒型のナイフが押し出され、ステイプルラインの内側の組織をワッシャーごと切離・切断する。ファイヤリングハンドルから手を離すと、ステイプルは組織に固定された状態で、ナイフはステイプルハウジングの中に収納される。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において、消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合の為に、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を環状に縫合及び切離する。

#### 【使用方法等】

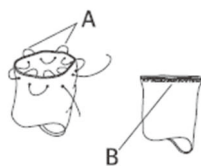
##### 1. 本品の使用準備

- (1) 無菌的な方法で本体を取り出す。破損防止のため、本体を清潔区域に投げ出したり、落とさないこと。
- (2) アジャスティングノブを反時計回りに回転させて、ステイプルリテイニングキャップを取り外す。ステイプルリテイニングキャップは、付属トロッカーチップが付いた状態で、アンビルに取り付けられている。付属トロッカーチップを使用する場合、ステイプルリテイニングキャップは廃棄せず、使用するまで、無菌区域で保管すること。



##### 2. 本品の使用

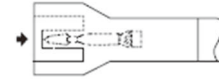
- (1) 本品は、次の2つの手技のどちらかに用いることができる。
  - A) 内腔開口式巾着縫合テクニック
  - B) 内腔閉鎖式ステイプリングテクニック（ダブルまたはトリプルステイプリングテクニック）



- (2) アンビルシャフトが完全に露出するまでアジャスティングノブを反時計回りに回転させて、本体を開く。アンビルを取り外し、トロッカーを露出させる。

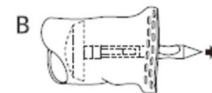


トロッカーが露出しないところまでアジャスティングノブを時計回りに回転させて、トロッカーを収納する。ギャップセッティングスケールを見て、インジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲内または近くにあることを確認する。

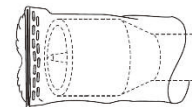


巾着縫合を行う場合には、アンビルを取り外さずに本体を挿入することもできる。ただし、この場合には、挿入前にアンビルが本体にしっかりと装着されていることを確認し、アンビルシャフトが完全に隠れるまでアジャスティングノブを時計回りに回転させて、本体を完全に閉じておくこと。

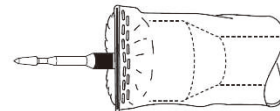
- (3) A) 内腔開口式巾着縫合テクニック  
B) 内腔閉鎖式ステイプリングテクニック（ダブルまたはトリプルステイプリングテクニック）  
どちらかの手技を使って、アンビルを内腔に挿入し、組織がスーチャータイイングノッチにあることを確認する。



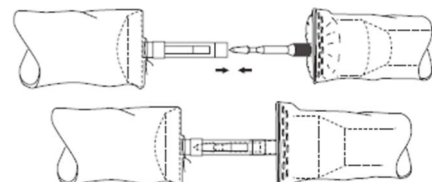
- (4) アンビルを取り外し、トロッカーが完全に収納された状態で、本体を内腔の閉鎖部分まで挿入する。



- (5) 本体を支持しつつアジャスティングノブを静かに反時計回りに回転させることでトロッカーを完全に露出させ、組織を穿通させる。オレンジバンドが見えるまで、組織を押し下げ続けること。



- (6) アンビルをつかみ、アンビルシャフトをトロッカーに被せて滑らせ、「カチッ」という音がしてアンビルが完全に固定されるまで押し込み、アンビルを再装着する。

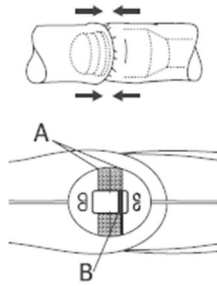


- (7) アジャスティングノブを時計回りに回転させ本体を閉じる。本体を閉じる際、吻合する組織を適切な方向に保つこと。また、過剰な組織が取り込まれていないことを確認すること。

- (8) オレンジ色のインジケーターが、ギャップセッティングスケールの緑色の範囲内に入るとファイヤの準備が完了する。確実な吻合のため、適切な組織の抵抗を感じるまでアジャスティングノブをゆっくり調節すること。急激に組織を圧縮すると、組織から十分に体液が排出されず、適切な組織の抵抗を得られないことがある。

適正な組織圧縮のため約 15 秒間待つこと。必要に応じて適切な組織の抵抗を維持するためにアジャスティングノブを調節する。ファイヤの際、オレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲内に完全に入っている場合、選択された組織圧縮に対応する高さのステイプルが形成される。

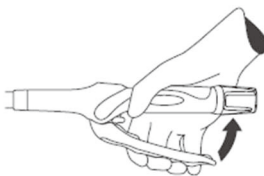
注意：オレンジ色のインジケーター (B) がギャップセッティングスケールの緑色の範囲内 (A) に完全に収まっていない場合は本品をファイヤしてはならない。



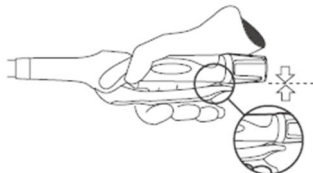
- (9) ファイヤする前に以下の点を確認すること。
- ・ アンビルが確実に本体に装着されていること。
  - ・ オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲に完全に入っていること。
- (10) 本品をファイヤするには、セーフティを本体ハンドルの方へ引くこと。セーフティを外せない場合は本品が安全にファイヤできる状態ではないことを示す。本品が安全にファイヤできない状態でファイヤを行うと、不完全な切離及び／又は不完全なステイプル形成につながる恐れがある。



本品が安全にファイヤできる状態を確実にするため、セーフティを解除した後はアジャスティングノブを回転させないこと。



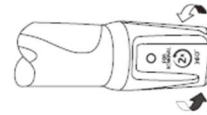
セーフティを解除したら、ファイヤリングハンドルが本体につくまで、しっかりと一定の力で一回だけ握り込む。



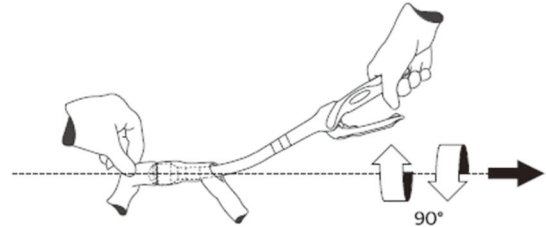
注意：ワッシャーが割れる音とともに、ハンドルの抵抗がなくなり、吻合が完了したことを確認できる。

- (11) ファイヤ後、ファイヤリングハンドルを放し、セーフティを再びかける。その際必要ならばファイヤリングハンドルを手で元の位置まで引き戻す。

- (12) 安全に抜去するために、アジャスティングノブを反時計回りに完全に 2 回転させる。



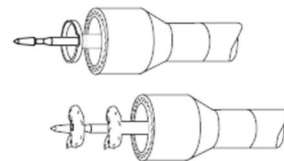
- (13) 開いた状態の本体を抜去するには、本体を左右両方向に 90 度回転させながら、同時に本体を静かに引き抜くことで、組織からの抜去がより確実になる。その際、遠位端の動きを最小限に抑えるように気をつけること。



注意：本品を回転しても吻合部から離れにくい場合や、本品が簡単に抜去できない場合は、アジャスティングノブを反時計回りにもう 1 回転させる。先端の動きを最小限に抑えるように気をつけながら、本品を左右両方向に 90 度回転させ、再び抜去を試みる。本品を回転させながら、ゆっくり愛護的に抜去する。

- (14) 打ち抜いたドーナツ状組織を調べるため、アンビルを取り外し、円筒型のナイフ内側から、ワッシャー、ドーナツ状組織を取り出す。取り出した組織が、完全なドーナツ状で組織の全層が含まれていることを確認する。リークがないか注意深く吻合部を調べ、適切な処置を行うこと。

注意：ファイヤリングハンドルを握るとナイフが露出するので、円筒型のナイフ内側からワッシャーとドーナツ状組織を取り除く前にセーフティをセットすること。



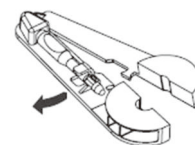
- (15) 本品は、滅菌包装された単回使用製品のため、使用、未使用にかかわらず、開封した本体はすべて廃棄すること。

### 3. 付属トロッカーチップの使用

- (1) 放射線不透過性の付属トロッカーチップは、使用者が選択した組織へコントロールしながら容易に穿通を行えるようにデザインされている。たとえば、使用者は付属トロッカーチップを用いてトリプルステイプリングテクニックや端側吻合を行うことができる。

### 4. 付属トロッカーチップのアンビルへの取り付け

- (1) 付属トロッカーチップは、本品のステイプルリテイニングキャップに付いている。
- (2) 付属トロッカーチップをステイプルリテイニングキャップから取り外すには、付属トロッカーチップの端をつかんで、ステイプルリテイニングキャップと水平にまっすぐ引き抜く。



- (3) 付属ロッカーチップの丸くなった方の端をフィンガーノッチがロックingspringと揃うようにしてアンビルシャフトに入れる。



確実に装着するよう、付属ロッカーチップをアンビルシャフトに対して約 45 度回転させる。



5. 付属ロッカーチップのアンビルからの取り外し

- (1) フィンガーノッチを持って、付属ロッカーチップをアンビルシャフトの中で約 45 度回転させて、付属ロッカーチップをアンビルシャフトから引き抜く。



- (2) 付属ロッカーチップを廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ファイヤの準備が整うまで、絶対に赤色のセーフティを外したり、ファイヤリングハンドルを引かないこと。ファイヤの準備が整う前に赤色のセーフティを外すと、意図せずナイフが露出したり、ステイプルが形成される恐れがある。
- (2) ステイプル不形成、切離不全、出血、ステイプルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがあるため、ファイヤする前に、アンビルが確実に装着されていることを必ず確認すること。
- (3) 意図せずナイフが露出したり、ステイプルが形成される恐れがあるため、ファイヤする前に、オレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲に完全に収まっていることを必ず確認すること。
- (4) ステイプルの形成と組織の切離が適切に行われるように、ファイヤリングハンドルを完全に握り込むこと。
- (5) ファイヤは最後まで完了させること。途中でファイヤを止めないこと。不完全なファイヤはステイプル不形成、切離不全、出血、ステイプルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがある。
- (6) 使用者や周辺組織に損傷を与えないように、ロッカー及び付属ロッカーチップは常に見えるようにしておくこと。露出していないロッカーにアンビルシャフトを重ねて組織の貫通を行わないこと。アンビルシャフト内に組織が陷入するのを避けるために、貫通にアンビルシャフトを使用しないこと。
- (7) アンビルの装着を妨げることになるので、アンビルを装着する際、ロックingspringを締め付けたり、把持したりしないこと。
- (8) 付属ロッカーチップが使用中にアンビルから外れないように、付属ロッカーチップはアンビルに適切に装着すること。
- (9) 吻合部に損傷を与える恐れがあるため、ファイヤリングハンドルを再度握り込まないこと。
- (10) アジャスティングノブを回して本品を閉じる際に過剰な力を要する場合は、過剰な量の組織や厚すぎる組織を取り込んでいる可能性がある。この状態でファイヤすると、ステイプル不形成、切離不全、出血、ステイプルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがある。
- (11) ステイプル不形成、切離不全、出血、ステイプルラインからのリーク又は抜去困難の原因となる恐れがあるため、ファイヤ中にアジャスティングノブを動かさないこと。

- (12) 内腔への本体挿入の際、ファイヤリングハンドルが不用意に作動しないようにするため、セーフティがかかっていることを必ず確認すること。ファイヤリングハンドルが作動すると、意図せずナイフが露出したり、不用意にファイヤされる恐れがある。

- (13) ロッカーが本体に装着され、オレンジ色のインジケーターがギャップセッティングスケールの緑色の範囲内または近辺にある場合に、セーフティを外すことができる。セーフティを外した後は、意図せずナイフが露出したり、ステイプルが形成されることを防ぐため、不用意にファイヤリングハンドルを握り込まないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 内視鏡下手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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) 手術中に他の技術（電気焼灼など）を使用する場合は、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) 病態や放射線治療のような患者に施された可能性のあるすべての術前処置を十分に考慮すること。特定の病状又は術前処置により、組織の厚みが本品の規定範囲外となる恐れがある。
- (4) 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においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）；
- ・ 静磁場強度 1.5 T、3.0 T
  - ・ 静磁場強度の勾配 128 T/m、12,800 Gauss/cm
  - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）4 W/kg（第一次水準管理操作モード）
- 上記条件では 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 2.0 ℃以下である。
- 本品が 3.0 T 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約 4 mmである。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss  
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
- (5) 撮影部位がステイプルライン付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、ステイプルによる画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

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) 内視鏡下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と考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて速やかに追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。

- (1) 重大な不具合
- 1) 切離不全
  - 2) ステイプル不形成・不完全形成
  - 3) 抜去困難
  - 4) 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 出血
  - 2) 縫合不全（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

