EES-M-010-05

**2007年10月23日改訂（第5版）
*2007年 4月11日改訂（第4版）

**承認番号：21900BZX00879000

**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/非吸収性消化器用吻合連結器) **JMDNコード：35615003
**高度管理医療機器

プロキシメイト* ILS

[プロキシメイト* ILS 自動吻合器 CDH/SDH]

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。
2. ステイプリングする組織にすでに金属性クリップ、ステイプル、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。
3. 組織の厚みが規定範囲内で、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イ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。
   [再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
   - 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
   - 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 以下の場合は本品を使用しないこと。
   - 組織の厚みが合わせて 1.0mm 未満あるいは 2.5mm 以上の場合。[吻合が適切に行われず、リーク、止血不全及び治癒不全の原因となるため。]
   - 管の内径が 21mm 未満の組織。[設計意図に含まれていないため。]
4. 本品は外科的縫合が適応外の症例には使用できない。
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。

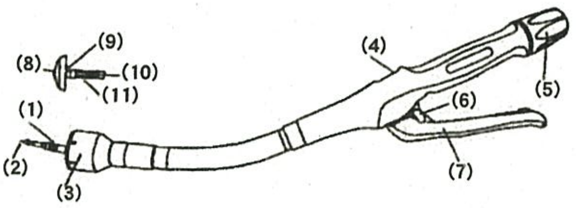
****【形状、構造及び原理等】**

本品は本体と付属品からなる。本品は消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合用及び痔疾患手術用の自動吻合器であり、組織の厚みが 1.0mm 以上、2.5mm 未満で、内径が 21mm 以上の消化管に適用できる。

本品には4種類のサイズがあり、消化管の内径に応じたサイズを選択できる。本体には*ステンレス鋼※製のナイフ及びチタニウム合金※製のステイプルが内蔵されており、形成前のステイプルサイズは幅4.0mm、レッグ5.5mm、直径0.28mmであり、形成後のレッグサイズは1.0-2.5mmの範囲に調整できる。

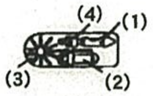
アンビルには、*ワッシャー（ABS樹脂※）が内蔵されており、本品のファイヤ時の音と手応えで吻合の完了が確認できる。

1. 本体各部の名称
   - *(1) オレンジタイイングエリア
     （ステンレス鋼、マーカー：エポキシ系インク※）
   - (2) トロッカー(ステンレス鋼※)
   - (3) ステイプルハウジング(ナイロン※)
   - (4) ギャップセッティングスケール
   - (5) アジャスティングノブ
   - (6) セーフティ
   - (7) ファイヤリングハンドル
   - (8) アンビル(ポリカーボネート※)
   - *(9) タイイングノッチ(ステンレス鋼※)
   - *(10) ロッキングスプリング(ステンレス鋼※)
   - *(11) アンビルシャフト(ステンレス鋼※)
     （アルミニウム※　又はチタニウム※）



※体液に接触する部分の素材

2. 付属品の名称
   - *(1) 付属トロッカーチップ (ABS樹脂※)
   - *(2) 付属トロッカーカバー (スチレンブロック共重合体※)
   - (3) スペーサータブ
   - *(4) フィンガーノッチ (ABS樹脂※)



**3. 原理

アンビルとステイプルハウジング間に吻合する両組織を挟みこみ、本体に内蔵されているステイプルで両組織を吻合する。アンビルは本体からの脱着が可能で、あらかじめアンビルに組織を装着することもできる。セーフティ機構がついており、インジケーターがギャップセッティングスケールの緑の範囲になければファイヤすることができないようデザインされている。なお、ステイプルのレッグサイズは術者が組織の厚さの圧縮程度によって一定の範囲内に調整することができるようになっている。

****【使用目的、効能又は効果】**

内臓などを金属針で自動的に縫合するステープラー。

****【操作方法又は使用方法等】**

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

リークや破裂など臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

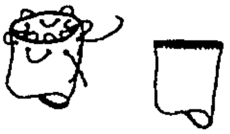
*商標

1.　操作方法

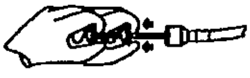
(1)　無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。

(2)　アジャスティングノブを反時計回りに2回転させて本品を開き、スペーサータブを取り除く。付属トロッカーチップや付属トロッカーカバーを使用する場合はスペーサータブを廃棄しないこと。

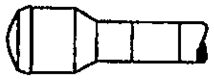
(3)　吻合する組織に巾着縫合をかける。術者の経験と判断により、クローズドメソッド（ダブルあるいはトリプルステイプリングテクニック）を行うこともできる。



(4)　ダブルステイプリングテクニックを行う場合はアジャスティングノブを回転させ、オレンジタイイングエリアが見えるまで本品を開く。アンビルを取外し、トロッカーを露出させる。
アジャスティングノブを時計回りに回転させ、停止するところで止める。トロッカーが完全に収納されたことを必ず確認する。

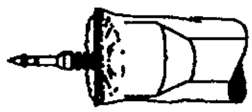


注意：巾着縫合を行う場合はアンビルを取り外さずに本品を挿入することもできる。ただしこの場合には挿入前にアジャスティングノブを時計回りに回転させ、アンビルとステイプルハウジングの間を完全に閉じておくこと。

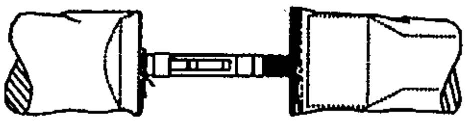


(5)　アンビルを内腔に挿入し、巾着縫合の縫合糸をタイイングノッチの上でアンビルシャフトに固定する。

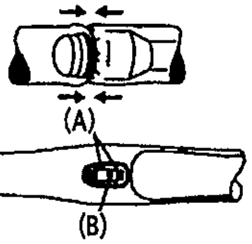
(6)　アンビルを取外し、トロッカーを完全に収納した状態であらかじめ閉鎖した消化管内腔に挿入する。アジャスティングノブを反時計回りに回転し、トロッカーを完全に露出させ組織を貫通する。オレンジタイイングエリアが見えるまで組織を本体側に押し下げる。



(7)　アンビルを再び本体に取付ける。アンビルシャフトをトロッカーにかぶせ、アンビルが「カチッ」と音を立てるまで完全に押し込む。



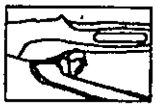
(8)　本品を閉じる時、吻合する組織を適切な方向に維持すること。その際、過剰に組織が取り込まれないよう十分に注意をすること。アジャスティングノブを時計回りに回転させ、本品を閉じる。最後まで閉め込むと、オレンジ色のインジケーター(B)がギャップセッティングスケールの緑色(A)の範囲を示す。

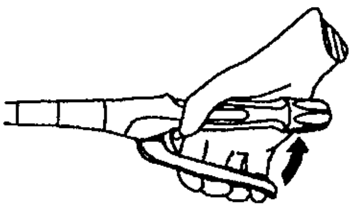


吻合する組織が異常に厚いあるいは薄い時は、術者の判断により吻合に適切な程度まで組織を圧縮するようノブを回転させて調整すること。この場合もオレンジ色のインジケーター(B)がギャップスケールの緑色(A)の範囲を示していることを必ず確認すること。オレンジ色のインジケーター(A)がギャップセッティングスケールの緑色(B)の範囲に完全にない場合は本品をファイヤしてはならない。

(9)　ファイヤする前に以下を必ず確認すること。
- オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲に完全にあること。
- アンビルが確実に装着されていること。

ファイヤする時は赤いセーフティをアジャスティングノブの方に引き上げ、本体に収まるようにすること。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ないことを示す。セーフティを解除した後は、インジケーターをギャップセッティングスケール内に維持させるために、アジャスティングノブを回転させないこと。



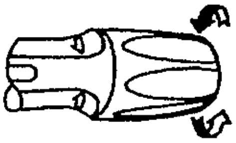


セーフティを外した後、ファイヤリングハンドルをしっかり、一定の力で握り込む。ワッシャーが割れる音とともに、ハンドルの抵抗がなくなり、吻合を完了したことを確認できる。ファイヤ後、ファイヤリングハンドルを放し、セーフティを再びかける。その際必要ならばファイヤリングハンドルを手で元の位置まで引き戻す。

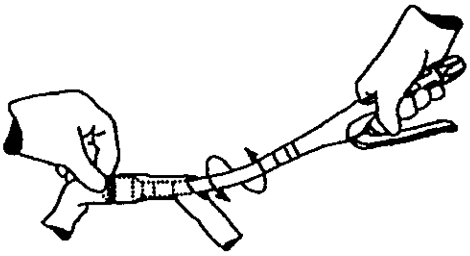
*商標

EES-M-010-05

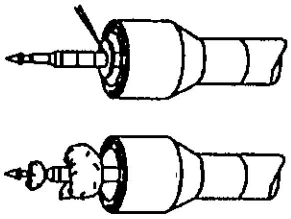
(10) アジャスティングノブを反時計回りに回転させ、本品を開く。半回転から4分の3回転程度に回転すると、容易に取外しができる。



(11) アンビルが組織から確実に外れていることを確認するため、本品を左右両方向に90°回転させる。開いた本品を回転させながらゆっくり愛護的に引き抜く。



(12) ドーナツを調べるため、アンビルを外し、ワッシャー（ついている場合）とドーナツを円筒型のナイフ内部から取り除く。ドーナツが完全な状態で組織の全層が含まれていることを必ず確認する。完全なドーナツ状でない場合には、リークがないか必ず注意深く確認し、速やかに適切な処置を行うこと。ファイヤリングハンドルを握り締めるとナイフが露出するので、円筒型ナイフ内部からワッシャーとドーナツを取り除く前にセーフティをセットすること。

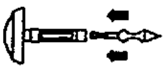


2. 付属トロッカーチップのアンビルへの取付け

(1) 付属トロッカーチップは本品のスペーサータブに収納されている。

(2) 付属トロッカーチップは凹部をつまんで取り出す。

(3) 付属トロッカーチップの丸い方の端をアンビルシャフトに入れる。付属トロッカーチップのフィンガーノッチが並んでいることを必ず確認すること。これはロックされていない状態で容易に取付けができる。



(4) 付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で45°回転させ、フィンガーノッチがロッキングスプリングと合うようにする。これでロックされた状態になる。トロッカーとアンビルを反対方向に引っ張り、ロックされていることを必ず確認すること。

3. 付属トロッカーチップのアンビルからの取外し方法

(1) 付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で45°回転させ、フィンガーノッチがロッキングスプリングと垂直になるようにする（ロックが外れた状態）。

(2) フィンガーノッチを持ってアンビルシャフトから付属トロッカーチップを引き出す。

(3) 付属トロッカーチップを危険物として廃棄すること。

4. 付属トロッカーカバーのトロッカーへの取付け方法

(1) 付属トロッカーカバーは本品のスペーサータブに収納されている。

(2) 付属トロッカーカバーを把持して取り出す。

(3) トロッカーにカバーをする。

5. 付属トロッカーカバーのトロッカーへの取外し方法

(1) カバーをトロッカーから引っ張って外す。アンビルに取付けの際は付属トロッカーカバーをトロッカーから外しておくこと。付属トロッカーカバーがついているとアンビルはトロッカーに接続できない。

(2) 付属トロッカーカバーを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本書はプロキシメイト* ILS 自動吻合器 CDH/SDHの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。

(2) 低侵襲性手術は、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。低侵襲性手術実施前には、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。

(3) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気手術器具を液体に浸さないこと。

(4) ファイヤの準備が整うまで絶対にセーフティを外さないこと（オレンジ色のインジケーターが緑色の範囲を示すまで、セーフティは絶対外さないこと）。

(5) 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。

(6) 巾着縫合の縫合糸がアンビルシャフトとトロッカーシャフトに正しく縫着され、過剰に組織が取り込まれていないことを必ず確認すること。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 周辺臓器の損傷を避けるため、必要に応じて付属トロッカーカバーを使用すること。

*商標

2. 相互作用
(1) 併用注意
1) 低侵襲性手術器具は製造元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、異なる製造元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
(1) 重大な不具合・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が考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。
1) 出血
2) 縫合不全（リーク）

4. その他の注意
(1) 術者や隣接する組織に損傷を与えないように、トロッカーは常に見えるようにしておくこと。
露出していないトロッカーにアンビルシャフト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陥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。
(2) アンビルを装着する際、ロッキングスプリングを締め付けたり、把持しないこと。
(3) ファイヤリングハンドルを握り締めるとナイフが露出する。円筒型ナイフ内部からワッシャーとドーナツを取り除く前に、セーフティをセットすること。
(4) 廃棄前にセーフティがセットされていることを必ず確認すること。
(5) 体液が付着した装置や器具は、生物学的汚染を防止するため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・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) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取扱うこと。
(3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
(4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。
2. 使用の期限
(1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】
1箱3個入り、1個入り

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065
東京都千代田区西神田３丁目５番２号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065
東京都千代田区西神田３丁目５番２号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4411-7905

製造業者：米国 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Ethicon Endo-Surgery, LLC

*商標

©J&JKK
EES-M-010-05