

エンドカッター

再使用禁止

[エンドパス* エンドカッター ETS35、ETS Flex35—本体/交換用カートリッジ]

【警告】

1. 本品を主要な血管 (大静脈、左右主肺動静脈など) に使用する場合には、中枢側・末梢側の止血処置に関する基本的な外科手術の原則を遵守すること。
 - (1) 周辺組織を十分剥離すること。
 - (2) 血管の中枢側・末梢側ともに不測の出血を防止するためクランプをかけて使用するなど、十分な注意を払って使用すること。
2. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、適切にステイプルが形成されていることを必ず確認すること。出血やリーク、エアリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。
3. 本品ファイヤ中又はファイヤ直後に出血が認められた場合には、ジョー (アンビルジョー及びカートリッジジョーの間。以下ジョーと呼ぶ。) をリリースせずに出血部位の中枢側・末梢側にクランプをかけるなどして、その後速やかに縫合止血処置を行うこと。ジョーの解放後、出血が起こった場合、速やかに組織の切離縁を把持して止血処置を行うこと。
4. カートリッジの交換前には、前のファイヤ時のステイプルが本体のアンビルジョーやカートリッジジョーに残らないように滅菌水にジョーを入れ洗い落とし、アンビルを拭き取り、その後目視で必ず確認すること。[残存したステイプルによるミスファイヤもしくはステイプル打針不全を防止するため。]

【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。]
 - ・ 本品の構造的な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. 標準組織用ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.5mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
4. 血管/薄い組織用ホワイトカートリッジを装填した本品は、1.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
5. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
6. 大動脈には使用しないこと。
7. 中枢側及び末梢側の止血処置がなされていない限り、本品を主要血管に使用しないこと。
8. 圧縮をした際に組織損傷につながる肝臓や脾臓のような実質臓器には使用しないこと。
9. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。
10. 補強材使用部位には、本品を使用しないこと。
11. 1 回の手技中につきカートリッジの再装填を 7 回まで行うことができる (合計 8 回までファイヤすることができる) が、それ以上の再装填は行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

本品は一般外科、婦人科、泌尿器科、胸部外科分野における組織の切離、切除、吻合に用いるナイフ付き (ステンレス鋼[※]) 自動縫合器であり、本品の使用で組織の縫合と切離・切除が同時に行える。本体にはカートリッジ (液晶ポリマー及びポリエーテルイミド[※]) があらかじめ装填されているが、必要に応じ、専用の交換用カートリッジを 1 回の手技に 7 回まで再装填することができる。カートリッジは 2 種類あり、組織の厚みにより使い分ける。カートリッジにはチタニウム合金[※]製のステイプルが装填されている。

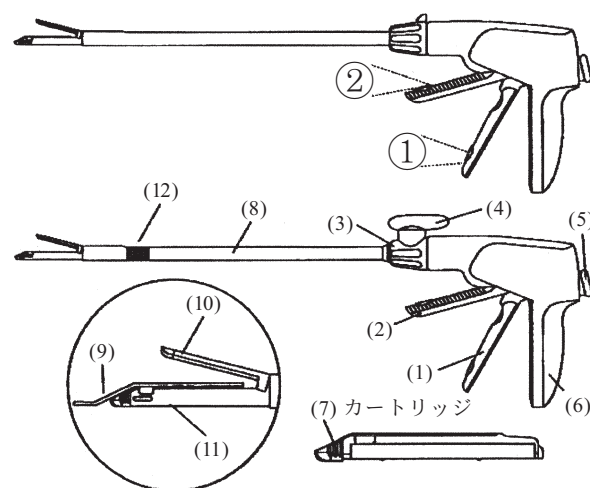
標準組織用ブルーカートリッジ及び血管用ホワイトカートリッジともに 6 列約 35mm のステイプルライン、32mm のカットラインを形成する。本体はシャフトにアーティキュレーション機構つき (ATB35、ATW35) となし (TSB35、TSW35) の 2 タイプがあり、それぞれあらかじめブルーカートリッジとホワイトカートリッジが装填されている 2 種類がある。

なお、カートリッジを再装填する場合、本体にはブルーカートリッジとホワイトカートリッジのいずれも装填できる。また、本品にはセーフティロックアウト機構が備わっている。ステイプルリテイニングキャップは出荷や輸送時にステイプルの先端を保護する。

1. 各部の名称

- (1) クロージングレバー①
- (2) ファイヤリングトリガー②
- (3) ローテートノブ
- (4) アーティキュレーションレバー
- (5) リリースボタン
- (6) ハンドル
- (7) グリッピングサーフェス (液晶ポリマー[※])
- (8) シャフト (ステンレス鋼[※])
- (9) ステイプルリテイニングキャップ
- (10) アンビルジョー (ステンレス鋼[※])
- (11) カートリッジジョー (ステンレス鋼[※])
- (12) アーティキュレーションジョイント

本体



[※] 体液に接触する部分の原材料

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体製品コードとその仕様

機種	製品コード	ナ イ フ	シ ャ フ ト	ステイプルライン(列)	装 カートリッジコード 填 済	適 用 組 織
ETS	TSB35	あり	ストレート	6	TR35B	標準組織
	TSW35	あり	ストレート	6	TR35W	血管／ 薄い組織
FLEX	ATB35	あり	アーティキュレート	6	TR35B	標準組織
	ATW35	あり	アーティキュレート	6	TR35W	血管／ 薄い組織

交換用カートリッジコードとその仕様

製品コード	(形 成 ステイプルのレング前・mm)	(形 成 ステイプルのレング後・mm)	ステイプル数	ステイプルライン(列)	適 用 組 織	カートリッジカラー
TR35B	3.5	1.5	50	6	標準組織	ブルー
TR35W	2.5	1.0	50	6	血管／ 薄い組織	ホワイト

注意：全ての本体とカートリッジは互換性がある。

*2. 原理

本品のステイプルはカートリッジに収まっており、本体のファイヤリングトリガー②を握り込むことにより、組織に打針される。本品は2列の三重交互のステイプルラインを形成するとともにナイフでステイプルラインの間の組織を切離する。セーフティロックアウト機構によりファイヤリングトリガー②を2回握り込むことを防ぎ、使用済みカートリッジを誤って再使用することを防止する。

3. 併用器具

ご使用前に必ず各製品の添付文書をお読み下さい。

・エンドパス* トロッカーシステム

【* 認証番号：21900BZX00882000】

*【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。

出血、リーク、エアリーク、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。

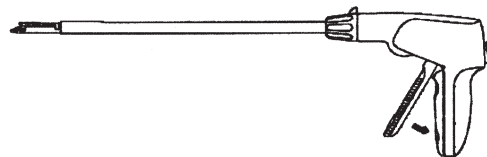
1. 操作方法

- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。

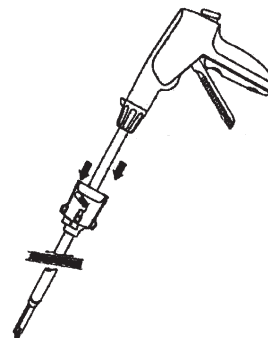
- (2) 本品からステイブルリテイニングキャップを外して廃棄する。
注意：ステイブルリテイニングキャップはステイブルの位置ずれを防止し、出荷や輸送中にステイブルの先端を保護する。



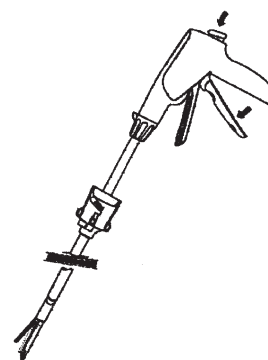
- (3) クロージングレバー（数字の①が記入された薄い灰色のレバー）がロックするまで握り込んで本品のジョーを閉じる。クロージングレバー①がロックされると「カチッ」という音がする。
注意：この時点ではファイヤリングトリガー（数字の②が記入された薄い灰色のレバー）を握り込まないこと。



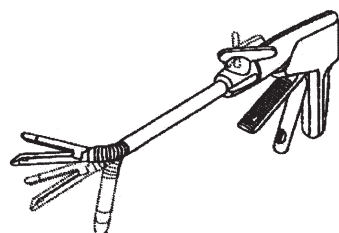
- (4) 適切なトロッカー（直径 12mm 以上）または切開口を通して本品を体腔に導入する。



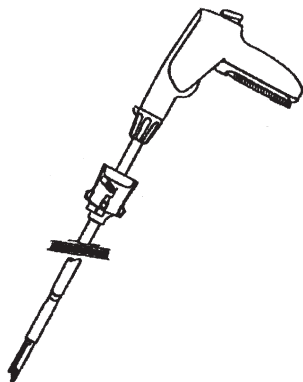
- (5) 体腔に挿入した後、リリースボタンを押してジョーを再び開け、クロージングレバー①を元の位置に戻す。



- (6) ETS - Flex35 エンドカッターの先端を曲げる時は、アーティキュレーションレバーをいずれかの方向に止まるまで回転させる。
注意：アーティキュレーションレバーがいずれかの方向で止まった時に、それ以上無理に回転させようとすると、本品に損傷を与える。



- (7) 位置決めのために見やすくする時は、ローテートノブを回転させ本品のシャフトを回転させる。
- * (8) 組織の周りに挟み込むようにジョーを当て、位置を決めてからクロー징ングレバー①をハンドル方向へ握り込む。本品がロックされると「カチッ」という音がする。
 注意：ジョーの間で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。
 注意：本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイブル形成の原因となる。
 注意：厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を15秒間その位置で保持してからファイヤすると、よりよい圧縮およびステイブル形成を行える可能性が高くなる。【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 (13) を必ず参照すること。
- (9) ファイヤリングトリガー②をクロー징ングレバー①に届くまで、途中で止めずにスムーズに握り込んでファイヤする。
 注意：一度開始したファイヤリングサイクルは必ず完了させること。一度開始したファイヤリングをしないおすと、本品はロックされる。抵抗を感じたら作業を止めてカートリッジを交換すること。ロックアウト機能が掛かっているときにファイヤすると本品は破損する。【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 (14) を必ず参照すること。



- (10) 握っている手を緩める。リリースボタンを押してジョーを開き、クロー징ングレバー①とファイヤリングトリガー②が元の位置に戻るようにする。トロッカーから本品を取り出す前に、組織がジョーから離れていることを必ず確認すること。
- (11) 体腔から本品を取り出すときは、「カチッ」という音が聞こえるまでクロー징ングレバー①を握り込む。「カチッ」という音はレバーがロックし、ジョーが閉じたことを示す。
- (12) ジョーが閉じた状態でトロッカーから本品を完全に抜去する。
2. カートリッジの交換
- (1) カートリッジを交換する前にジョーが開いた位置にあることを必ず確認する。
- (2) グリップングサーフェスを持ち上げ、カートリッジを外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。
 注意：カートリッジの交換前には、前のファイヤ時のステイブルが本体のアンビルジョーやカートリッジジョーに残らないように滅菌水にジョーを入れ洗い落とし、アンビルを拭き取り、その後目視で必ず確認すること。
- (3) 無菌的に交換用カートリッジを取り出す。破損防止のため交換用カートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。

- (4) 新しい交換用カートリッジにステイブルリテイニングキャップがついていることを必ず確認する。ステイブルリテイニングキャップがついていない場合はカートリッジを廃棄する。
- (5) 新しいカートリッジをカートリッジジョーの底部に沿って滑らせる。カートリッジを「パチン」という音を立ててきちんと固定する。ステイブルリテイニングキャップを取り外して捨てる。カートリッジが再装填され、使用可能な状態になる。
 注意：カートリッジ装填後、その表面にカートリッジ以外の色が見えた場合は新しい交換用カートリッジと交換すること。



3. 使用方法に関連する使用上の注意

本品を使用中に発生する可能性のある以下の発現事象に関しては「問題発生時の対処法」を必ず参照すること。

- (1) クロー징ングレバー①が重く、本体の閉鎖ができない。
- (2) ファイヤリングトリガー②が異様に重く、ファイヤできない。
- (3) ファイヤ時にファイヤリングトリガー②が異様に軽い。
- (4) ファイヤ後、クロー징ングレバー①が開きにくい。
- (5) ステイブルがB型に形成しない。

なお、「問題発生時の対処法」のご請求、あるいは内容に関するご質問は、弊社問い合わせ窓口までご連絡下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドパス* エンドカッター ETS35、ETS-Flex35 本体および交換用カートリッジの添付文書であり、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) 内視鏡下でレーザーや電気メス、超音波器具を使う場合、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、電気メスを液体に浸さないこと。
- (4) カートリッジ装填後、使用前にステイブルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を必ず確認すること。カートリッジ以外の色が見えた場合は新しいカートリッジと交換すること。
- (5) 組織の上でジョーの方向や位置を決める前にジョーが開いた位置にあることを必ず確認すること。
- (6) 本品のジョーが正しく合っており、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。ジョーの間で組織が重積すると、不完全なステイブルを形成する原因となることがある。
- (7) ステイブルラインを交差させると本品の耐久性が損なわれることがある。
- (8) クロー징ングレバー①を閉じた時に「カチッ」という音が聞こえない場合には、ファイヤリングを行わないこと。ジョーが適切にかみ合っていない可能性があり、ファイヤの際に不完全なステイブルを形成する原因になる。

- (9) 本品にはセーフティロックアウト機構が備わっており、クロージングレバー①が閉じてロックされない場合には、ステイブルのファイヤリングと組織の切離を行わない。セーフティロックアウト機構を無理に押し切ろうとすると本品は作動しなくなる。クロージングレバー①のロックが困難な場合、以下のオプションを検討すること。
- 1) 本品の位置を修正し、取り込む組織の量を調整する。
- (10) ジョーが正しく閉鎖せずジョーが組織を適切に挟み込まない場合は、本品のファイヤは行わないこと。抜去して廃棄すること。
- * (11) 本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイブル形成の原因となる。
- (12) ステイブルの形成と組織の切離が適切に行われるように、ファイヤは途中で止めないでファイヤリングトリガー②を完全に握り込むこと。ステイブルの不形成・不完全形成により止血ができない場合がある。
- (13) 厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を15秒間その位置で保持してからファイヤすると、よりよい圧縮およびステイブル形成を行える可能性が高くなる。
- (14) 一度開始したファイヤリングサイクルは必ず完了させること。一度開始したファイヤリングをしなすと、本品はロックされる。抵抗を感じたら作業を止めてカートリッジを交換すること。ロックアウト機能がかかっているときにファイヤすると本品は破損する。
- (15) リリースボタンを押してからジョーが自動的に開かない場合は、ファイヤリングトリガー②を上向き（ハンドルから離れる方向）に引き上げ、クロージングレバー①とファイヤリングトリガー②の両方を元の位置に戻すこと。ファイヤ機能が作動しなくなった場合は、本品を再びファイヤしないこと。（本品を抜去し、廃棄すること。）

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 低侵襲性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、使用者や患者に傷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

(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、症状に応じて速やかに追加縫合などの適切な処置を行うこと。

- 1) 出血
2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

4. その他の注意

- (1) 本品をトロッカーに挿入する前に、「カチッ」という音がするまでジョーを閉じること。本体を閉じないとトロッカーを通して体腔内に挿入できない。
- (2) 組織を挟んだ後にアーティキュレーションレバーを操作し、方向を変えると、組織の損傷や傷害を招く恐れがある。（アーティキュレーション機構付き本体の場合）
- (3) 本品を体腔から取り出す前に、組織がジョーから離れていることを必ず確認してから、「カチッ」という音がするまでジョーを閉じること。

- (4) アーティキュレーション機構付き本品を体腔から取り出す時は、抜去する前に本品がまっすぐになっていること（アーティキュレーションレバーが曲がっていないこと）を必ず確認すること。まっすぐになっていない場合、本品を抜去することが困難になり、本品の損傷の原因になる。
- (5) カートリッジを交換する前に本品がまっすぐになっていること（アーティキュレーションレバーが曲がっていないこと）を必ず確認すること。まっすぐになっていない場合、ファイヤ済みのカートリッジのセーフティロックアウト機構が正しく機能しないことがある。
- (6) ファイヤ前に、ステイブルリテイニングキャップを必ず外すこと。
- (7) カートリッジの再装填中は、クロージングレバー①とファイヤリングトリガー②は開いた位置にあることを必ず確認すること。
- (8) 体液が付着した本品は、感染防止のため、特殊な廃棄法が必要とされる場合がある。
- ** (9) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

【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り扱うこと。
- (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】

本体：1箱3個入り、1個入り

交換用カートリッジ：1箱12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

** エチコン エンドサージェリー社