



**2012 年 7 月 13 日改訂（第 9 版）

承認番号：21900BZX00881000

*2011 年 8 月 30 日改訂（第 8 版）

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 / 単回使用手術用ステープラ）JMDN コード：35615003

高度管理医療機器

エンドカッター

**[エンドパス * エンドカッター ETS45、ETS Flex45（含むナイフなし）、ETS コンパクト Flex45（含むナイフなし）

ー本体 / 交換用カートリッジ]

再使用禁止

【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、適切にステイブ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保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、その後必ず目視で確認すること。[残存したステイブルによるミスファイヤもしくはステイブ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. 腸間膜用グレーカートリッジを装填した本品は、0.85mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 0.85mm 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. 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。
6. 厚い組織用グリーンカートリッジを装填した本品は、2.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
7. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
8. 大動脈には使用しないこと。
9. 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。
10. 目視で組織断端の状況が確認できない部位には、本品を使用しないこと。
11. 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。[設計の意図に含まれていないため。]
12. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。

- **13. 本品にカートリッジがあらかじめ装填されているタイプは、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、本品にカートリッジが装填されていないタイプは 1 回の手技中につきカートリッジの装填・再装填を 8 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。なお、ステイブルラインに補強材を使用した場合、ファイヤ可能回数が減少することがある。

**【形状・構造及び原理等】

本品は一般外科、婦人科、泌尿器科（根治的前立腺切除術を含む）、胸部外科、小児科等における開腹・開胸手術から低侵襲性手術まで様々な手術における組織の切離、切除、吻合に用いる縫合器であり、ナイフ付き（ステンレス鋼^{*}）のタイプとナイフなしのタイプがある。

ナイフ付きのタイプは組織の縫合と切離・切除を同時に行い、ナイフなしのタイプは組織の縫合のみを行う。

また、本品はステイブルラインや組織の補強材と併用できる。本品にはカートリッジ（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タイプと、カートリッジが装填されていないタイプがある。本品にカートリッジがあらかじめ装填されているタイプは、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、本品にカートリッジが装填されていないタイプは、1 回の手技中につきカートリッジの装填・再装填を 8 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）。カートリッジカラーは 4 種類あり、組織の厚みにより使い分ける。腸間膜用グレーカートリッジ、血管 / 薄い組織用ホワイトカートリッジ、標準組織用ブルーカートリッジ、厚い組織用グリーンカートリッジはいずれも約 41mm のカットライン、（ナイフ付き本体のみ）約 45mm のステイブルラインを形成する。カートリッジにはチタニウム合金製^{*}のステイブルが装填されている。

本品はアーティキュレーション機構付き（シャフト長 340mm 及び 240mm）となし（シャフト長 340mm）の 3 タイプがある。

なお、本品にはいずれの色のカートリッジも装填できる互換性を有する。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。ステイブルリテイニングキャップは出荷や輸送時にステイブルの先端を保護する。

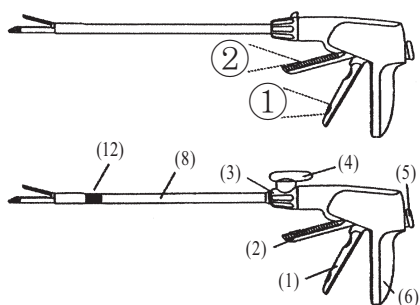
1. 各部の名称

- (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) ステイブ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

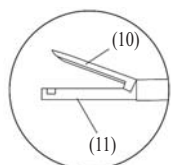
^{*}体液に接触する部分の原材料

取扱説明書を必ずご参照ください。

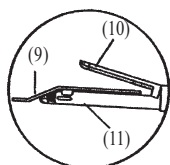
本体



＜本品にカートリッジが装填
されていないタイプ＞
(ジョーインサートを外した後の状態)



＜本品にカートリッジがあらか
じめ装填されているタイプ＞



カートリッジ



**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 填 カートリ ッジ コード	シャ フト 長 (mm)
E T S	TSW45	あり	ストレート	6	TR45W	340
	TSG45	あり	ストレート	4	TR45G	340
	6SB45	あり	ストレート	6	6R45B	340
	ETS45	あり	ストレート	カートリッジ 未装填		340
F L E X	ATW45	あり	アーティキュレート	6	TR45W	340
	ATB45	あり	アーティキュレート	4	TR45B	340
	ATG45	あり	アーティキュレート	4	TR45G	340
	6TB45	あり	アーティキュレート	6	6R45B	340
	ATS45	あり	アーティキュレート	カートリッジ 未装填		340
	NAW45	なし	アーティキュレート	6	TR45W	340
	NAG45	なし	アーティキュレート	4	TR45G	340
	ATS45NK	なし	アーティキュレート	カートリッジ 未装填		340
コ ン パ ク ト	SCW45	あり	アーティキュレート	6	TR45W	240
	SCG45	あり	アーティキュレート	4	TR45G	240
	6CB45	あり	アーティキュレート	6	6R45B	240
	CTS45	あり	アーティキュレート	カートリッジ 未装填		240
	CTS45NK	なし	アーティキュレート	カートリッジ 未装填		240

交換用カートリッジ製品コードとその仕様

製品コード	（形成前・ヨヨ） ステイブルのレッグ	（形成後・ヨヨ） ステイブルのレッグ	ステイブル数	ステイブルライン（列）	適用組織	カートリッジカラー
6R45M	2.0	0.85	66	6	腸間膜 / 薄い組織	グレー
TR45W	2.5	1.0	66	6	血管 / 薄い組織	ホワイト
TR45B	3.5	1.5	44	4	標準組織	ブルー
6R45B	3.5	1.5	66	6	標準組織	ブルー
TR45G	4.1	2.0	44	4	厚い組織	グリーン

注意：表中の全ての本体とカートリッジは互換性がある。

2. 原理

本品は内蔵されたカートリッジにより 4 列又は 6 列の交互のステイブルラインを形成するとともにナイフ付きのタイプはステイブルラインの間の組織を切離する。本品のステイブ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を握り込むことにより組織に打針される。セーフティロックアウト機構により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

ご使用前に必ず製品の添付文書をお読み下さい。

・エンドバス * 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。

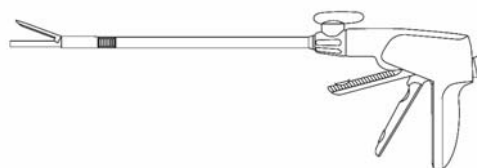
1. 準備

本品にカートリッジが装填されていないタイプ

- (1) 無菌的に本品とカートリッジを取り出す。破損防止のため本品とカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) ジョーインサートを上方へ押し上げて、カートリッジジョーから外す。



- (3) ジョーが開いた位置にあることを必ず確認する。



- (4) 新しい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。「パチン」という音がするとカートリッジはきちんと固定されている。ステイブルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。

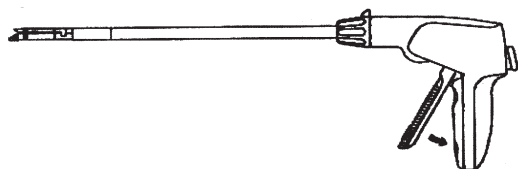


本品にカートリッジがあらかじめ装填されているタイプ

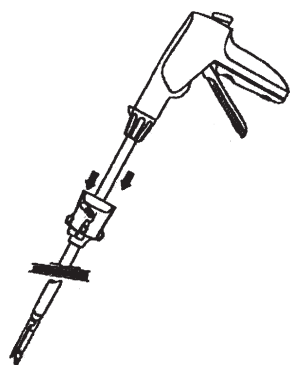
- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品からステイブルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。

2. 操作方法

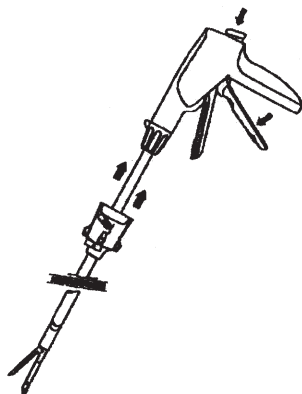
- (1) クロー징レバー（数字の①が記入された薄い灰色のレバー）がロックするまで握り込んで本品のジョーを閉じる。クロー징レバーがロックされると「カチッ」という音が出る。
注意：この時点ではファイヤリングトリガー（数字の②が記入された薄い灰色のレバー）を握り込まないこと。



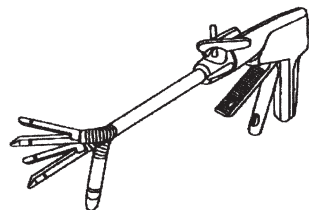
- (2) 適切なトロッカー又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。
注意：ジョーが閉じていないと適切なサイズのトロッカーを通して体腔に挿入することはできない。



- (3) 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징レバーを元の位置に戻す。



- (4) アーティキュレーション機構付き本品のジョーに角度をつけるには、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。



- (5) スティプルをかける組織に本品のジョーの位置を決め、クロー징レバー①をハンドル側にレバーがロックされるまで握り込み、ジョーを閉じる。本品がロックされると「カチッ」という音が出る。

ジョーの遠位端にある黒い線とステイブルラインの終わりを示す近位端の黒い線に組織が位置するようにする。内側の黒い線は、本品のカットラインを示している。また、組織が近位側の黒い線よりはみ出さないようにする。黒い線よりはみ出て本品内に入っている組織は、ステイブルで留められずに離断されてしまうおそれがある。

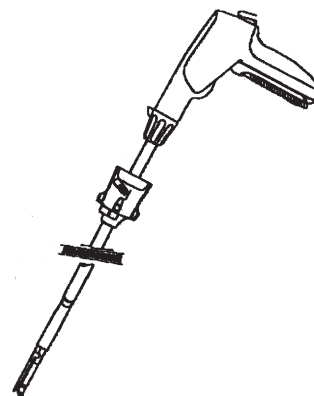
注意：厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を 15 秒間その位置で保持してからファイヤすると、よりよい圧縮およびステイブル形成を行える可能性が高くなる。【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 (17) を必ず参照すること。

注意：ジョーが正しく位置し、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。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。

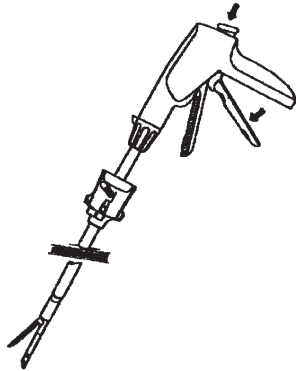
注意：本品を適用部位に位置決めするとき、クリップやステント、ガイドワイヤー等の障害物をジョーの間に挟み込まないようにすること。障害物の上からファイヤすると、不完全な切離や、不完全なステイブル形成の原因となる。

- (6) ファイヤリングトリガー②をクロー징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。

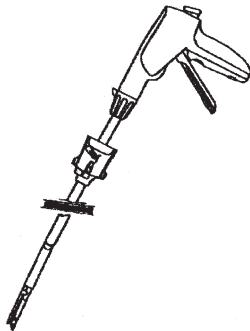
注意：一度開始したファイヤリングサイクルは、必ず完了させること。一度開始したファイヤリングをしなすと、本品はロックされる。抵抗を感じたら作業を止めてカートリッジを交換すること。ロックアウト機能が掛かっているときにファイヤすると本品は破損する。【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 (18) を必ず参照すること。



- (7) 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、クロージングレバーとファイヤリングトリガーが元の位置に戻るようにする。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。



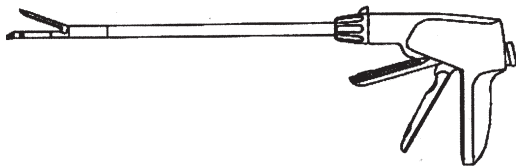
- (8) 体腔から本品を取り出す時は、「カチッ」という音が聞こえるまでクロージングレバーを握り込み、ジョーを閉じる。「カチッ」という音はジョーが閉じたことを示す。
注意：アーティキュレーション機構付きの本品を抜去する時はジョーがまっすぐになっていること。ジョーがまっすぐになっていないと抜去が困難になり、本品の損傷を招く。
【使用上の注意】4. その他の注意(4)を必ず参照すること。



- (9) ジョーが閉じた状態で本品を完全に抜去する。

3. カートリッジの交換

- (1) 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。
(2) 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。



- (3) グリッピ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、その後必ず目視で確認すること。



- (4) 新しい交換用カートリッジにステイプ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。ステイプ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。「パチン」という音がするとカートリッジはきちんと固定されている。ステイプルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。



4. 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) クロージングレバーが重く、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が異様に軽い。
(4) ファイヤ後、クロージングレバーが開きにくい。
(5) ステイプルが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 ETS45、ETS Flex45（含むナイフなし）、ETS コンパクト Flex45（含むナイフなし）シリーズ 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) 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) ファイヤ前には、カートリッジが装填されていることを必ず確認すること。ナイフ付きのタイプの本品をカートリッジが装填されていない状態でファイヤすると、組織を縫合することなく、切離・切断される。
(5) 使用前にステイプ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調べる。カートリッジの色以外の色が見えていたら、カートリッジは新しいものと交換する必要がある。
(6) 組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあ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、不完全なステイプルを形成する原因となる。
(7) 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状態であることを必ず確認すること。
(8) ステイプ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。
(9) 組織あるいはステイプルラインに補強材を使用する場合、補強材の製造業者の取扱説明書に従うこと。
(10) ステイプルラインに補強材を使用する場合、ジョーを閉じる時、より強い力で握り込む必要がある場合がある。
(11) ステイプルラインに補強材を使用する場合、ファイヤの際、より大きな力が必要になることがある。また、ファイヤ可能回数が減少することがある。
(12) カートリッジを選択する場合、組織と補強材の合わせた厚みに基づいて選択すること。
(13) ジョーが正しく閉鎖せず組織を適切に挟み込まない場合は、本品でのファイヤは行わないこと。抜去して廃棄すること。
(14) ファイヤリング機構が作動しなくなり、リリースボタンを押しても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を上向きに引き上げ、強制的にクロージングレバーとファイヤリングトリガーの両方を元の位置に戻し、抜去して廃棄すること。再度ファイヤには用いないこと。

- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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とファイヤリングトリガー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) 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、角度を変えると、組織の損傷や傷害を招く恐れがある。
- (2) クロージングレバーをロックすることが困難な場合、本品の位置を再調整し、取り込む組織の量を減らすこと。
- (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、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) カートリッジ装填時は、クロージングレバーとファイヤリングトリガーは開いた位置にあることを必ず確認すること。

- (7) 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。

*****(8) 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たりし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