**2017年 3月 改訂 第10版（新記載要領に基づく改訂）
*2012年 7月 改訂 第9版
承認番号：21900BZX00881000

EES-E-027-10
EES-E-027-10

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（単回使用メス/単回使用手術用ステープラ） （JMDNコード：35615003）

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）－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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
(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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

** 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。[適切な処置が行われないと重篤な健康被害に至る恐れがあるため。]

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、その後必ず目視で確認すること。[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。

** 3. 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]

** 4. 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]

** 5. 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]

** 6. 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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]

** 7. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、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。]

** 8. 大動脈には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

** 9. 中枢側及び末梢側の止血の事前準備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。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

** 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。[出血等の重大な有害事象が発生した場合、適切な処置が行えない恐れがあるため。]

** 11. 外科的縫合が適応外とされる症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、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。]

** 12. 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。[本品の機能を保証できず、ステイプル不形成・不完全形成、切離不全等が発生する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

** 一般外科、婦人科、泌尿器科、胸部外科等の開腹開胸手術及び内視鏡下手術において組織の切離・切除及び吻合・縫合をする際に、組織を縫合及び切離・切断するために用いる。
本品にはナイフ付きとナイフなしの2種類のタイプがあり、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、本品はステイプルラインや組織の補強材と併用できる。本品にカートリッジがあらかじめ装填されている場合、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。本品にカートリッジが装填されていない場合、カートリッジを1回の手技に8回まで装填することができる（合計8回までファイヤできる）。
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。いずれも縫合長（ステイプルラインの長さ）は約45mm、切断長（ナイフが切断する長さ）は約41mmである。ステイプルラインは3列交互のステイプルラインが2本（計6列）と、2列交互のステイプルラインが2本（計4列）のものがある。本体はアーティキュレーション機構付きとなしの2タイプがある。
カートリッジを再装填する場合、本体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、本品にはファイヤリングトリガーを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ロックアウト機構が備わっている。さらに、カートリッジ未装填時ロックアウト機構を備えているタイプもある。なお、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。

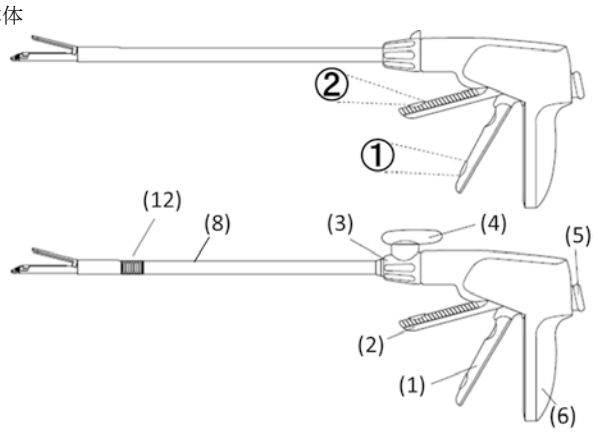
1. 各部の名称
(1) クロージングレバー①
(2) ファイヤリングトリガー②
(3) ローテートノブ
(4) アーティキュレーションレバー
(5) リリースボタン
(6) ハンドル
(7) グリッピングサーフェス（液晶ポリマー※）
(8) シャフト（ステンレス鋼※）
(9) ステイプルリテイニングキャップ

(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（ポリウレタン※）
** (13) カートリッジベース（液晶ポリマー※）
** (14) カートリッジパン（ステンレス鋼※）

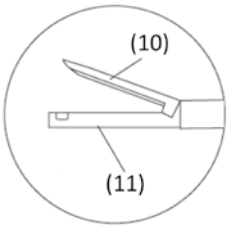
** 潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム※※、ポリテトラフルオロエチレン※を含み、マーカーとしてエポキシ系インク※を含む。また以下の部品（体液接触）が内蔵されている。
ナイフ：ステンレス鋼※　（シャフト内部）
ステイプル：チタニウム合金※※　（カートリッジ内部）
ドライバー：ポリエーテルイミド※　（カートリッジ内部）
スレッド：ポリエーテルイミド※　（カートリッジ内部）
ウェッジガイド：液晶ポリマー※　（シャフト内部）
ロックスプリング：ステンレス鋼※　（シャフト内部）

※体液に接触する部分の原材料
** ※※体内に埋植される原材料

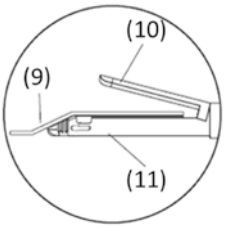
本体



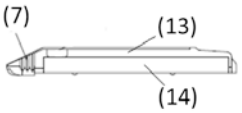
＜本品にカートリッジが装填されていないタイプ＞
(ジョーインサートを外した後の状態)



＜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)	カートリッジコード装填済	シャフト長（mm）
ETS	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	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ未装填		340
FLEX	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	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ未装填		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	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ未装填		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	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ未装填		240
	CTS45NK	なし	アーティキュレート	ｶｰﾄﾘｯｼﾞ未装填		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	ステイプルのレッグ（形成前・mm）	ステイプルのレッグ（形成後・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
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
** ファイヤリングトリガーを握り込むと、カートリッジ内のステイプルが押し上げられて組織を貫通し、アンビルジョーに当たってステイプル先端が曲げられる。ナイフ付きの本品の場合、ステイプルが形成された後から、2本のステイプルラインの間をナイフが走り、組織を切断する。

【使用目的又は効果】
** 本品は、開腹開胸手術及び内視鏡下手術において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合及び切離・切断するために使用する。なお、ナイフが内蔵されていないステイプラーの場合、組織の切離・切断は行なわず、縫合のみを行う。

【使用方法等】

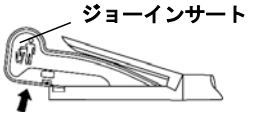
出血、リーク、エアリーク、破裂など臨床的トラブルを防ぐため、以下の手順に従って使用すること。

1. 準備

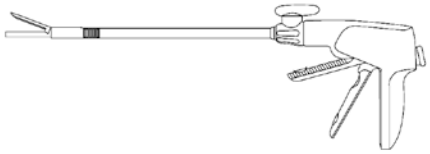
＜本品にカートリッジが装填されていないタイプ＞

(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) ジョーインサートが入っている場合には、上方へ押し上げて、カートリッジジョーから外す。

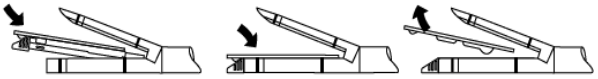


(3) ジョーが開いた位置にあることを必ず確認する。



(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。
注意：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こと。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。



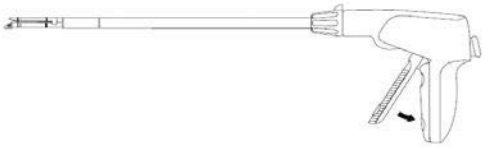
＜本品にカートリッジがあらかじめ装填されているタイプ＞

(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。

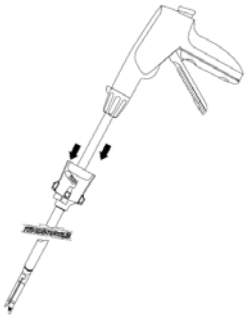
(2) 本品からステイプルリテイニングキャップを取り外して廃棄する。
注意：使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。

2. 操作方法

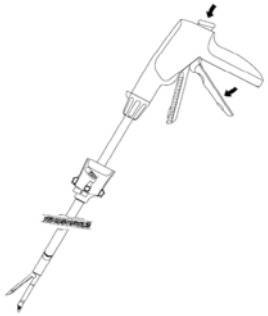
** (1) クロージングレバー（数字の①が記入された薄い灰色のレバー）がロックするまで握り込んで本品のジョーを閉じる。クロージングレバーがロックされると「カチッ」という音がする。
注意：この時点ではファイヤリングトリガー（数字の②が記入された薄い灰色のレバー）を握り込まないこと。
注意：カートリッジ未装填時ロックアウト機構付きの本体にカートリッジが装填されていない場合、もしくはカートリッジが適切に装填されていない場合、本体のジョーは閉じない。クロージングレバーを握り込んだ際に抵抗を感じた場合は、本体にカートリッジが適切に装填されていることを必ず確認した上で操作を続けること。



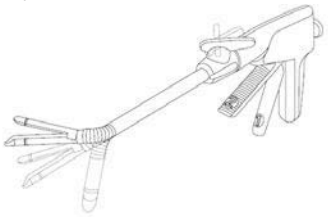
(2) 適切なトロカールスリーブ又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。
注意：ジョーが閉じていないと適切なサイズのトロカールスリーブを通して体腔に挿入することはできない。



(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、クロージング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：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。
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。

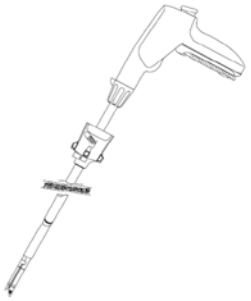


** (5) 必要に応じて、ローテートノブを回転させ、ジョーをローテートさせる。本品のシャフトはいずれの方向にも自由に回転する。

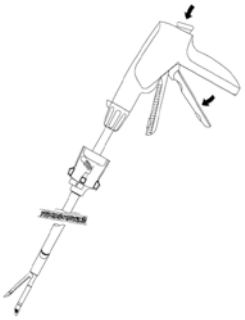
(6) ステイプルをかける組織に本品のジョーの位置を決め、クロージングレバー①をハンドル側にレバーがロックされるまで握り込み、ジョーを閉じる。本品がロックされると「カチッ」という音がする。
ジョーの遠位端にある黒い線とステイプルラインの終わりを示す近位端の黒い線に組織が位置するようにする。内側の黒い線は、本品のカットラインを示している。また、組織が近位側の黒い線よりはみ出さないようにする。黒い線よりはみ出て本品内に入っている組織は、ステイプルで留められずに離断されてしまうおそれがある。
注意：組織の上でジョーの方向や位置を決める前にジョーが開いた状態であることを必ず確認すること。
注意：ステイ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。
注意：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。
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プル形成を行える可能性が高くなる。
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、不完全なステイプ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、不完全なステイプル形成の原因となる。

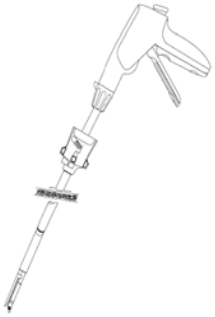
** (7) ファイヤリングトリガー②をクロージングレバー①に届くまで、途中で止めずにスムーズに握り込んでファイヤする。
注意：一度開始したファイヤリングサイクルは、必ず完了させること。一度開始したファイヤリングをしなおすと、本品はロックされる。抵抗を感じたら作業を止めてカートリッジを交換すること。ロックアウト機能がかかっているときにファイヤすると本品は破損する。
注意：ファイヤ前には、カートリッジが適切に装填されていることを必ず確認すること。ナイフ付きのタイプの本品をカートリッジが装填されていない状態でファイヤすると、組織を縫合することなく、切離・切断される場合がある。
注意：ステイプルの形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。ステイプルの不形成・不完全形成により止血ができない場合がある。
注意：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。
注意：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。



(8) 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。
注意：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（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。
注意：ファイヤリング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。)。



(9) 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。



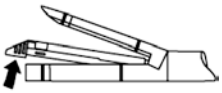
(10) ジョーが閉じた状態で本品を完全に抜去する。

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。
注意：カートリッジの装填時は、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。
注意：アーティキュレーション機構付き本品の場合は、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。

(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。



(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。
注意：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こと。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。

(2) 本品使用時に他の技術（電気焼灼など）を併用する場合は、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) 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。
(4) 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。
(5) クランプ機能が作動しなくなり、ジョーで組織を挟めなくなった場合は、本品を再度ファイヤに用いないこと。本品を取り出して、廃棄すること。
** (6) カートリッジ選択の際には、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、通常のカートリッジ選択の目安となる組織の厚みを外れるような変化が引き起こされる恐れがある。

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) 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。
** (2) 併用注意（併用に注意すること：MR 環境下）
1) MR 環境下における安全性
非臨床試験において、体内に埋め込むチタニウム合金製のステイプルは MRI に条件付きで適合性があることが確認されている。ステイプルを使用された患者に対して、以下の条件下で MR スキャンすることができる。
・1.5 T 及び 3.0 T の静磁場
・最大傾斜磁場 8,900 gauss/cm (89 T/m)
・最大 4 W/kg の全身平均比吸収率(SAR)での MR スキャン（第一次水準管理操作モード）
2) MRI に関連した温度上昇
上記のスキャン条件下において 15 分の連続スキャン後、ステイプルには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
3) アーチファクトに関する情報
非臨床試験において、傾斜エコーパルスシーケンス及び 3.0 T の MRI システムで撮影した場合、デバイスによるアーチファクトはステイプルラインから約 4 mm の範囲で生じることが確認されている。

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) 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) 本品の破損
(2) 重大な有害事象
1) 出血
2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

【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

©J&J KK