

エンドパス* エンドカッター EC45

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、適切にステー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、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ー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、アンビルジョー及びカートリッジジョーを拭き取り、その後必ず目視で確認すること。[残存したステープルによるミスファイヤもしくはステープル打針不全を防止するため。]

【禁忌・禁止】

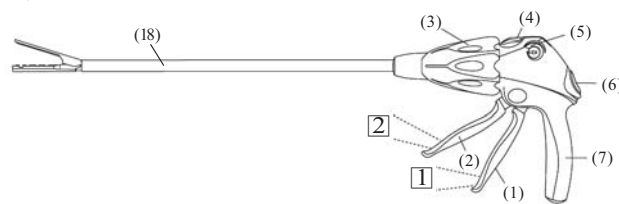
1. 再使用禁止。
 2. 再滅菌禁止。
 [再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - ・ 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
 - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
- **3. グレーカートリッジを装填した本品は、0.75mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 0.75mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
4. ホワイトカートリッジを装填した本品は、1.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
 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。
 6. ゴールドカートリッジを装填した本品は、1.8mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.8mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。
 7. 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。
 8. 壊死、虚血性部位には使用しないこと。
 9. 大動脈には使用しないこと。
 10. 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。
 11. 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。
 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. 1 回の手技中につきカートリッジの装填を 12 回まで行うことができる (合計 12 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、ステープ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、胸部外科、小児科等の開腹開胸手術及び内視鏡下手術における組織の切離・切除及び吻合・縫合を目的とし、組織を縫合・切断するために用いる縫合器である。本品のカートリッジには金属製のステープルが充填されており、カートリッジをステープラに装填して用いる。ステープラを操作することによってステープル (70 本) が打ち出され、3 列交互のステープルラインが 2 本 (合計 6 列) 形成される。同時に、2 本のステープルラインの間にナイフが走り、組織が切断される。縫合長 (ステープルラインの長さ) は約 45mm、切断長 (ナイフが切断する長さ) は約 42mm である。本品のファイヤは、3 回のストロークによって完了する。

1. 各部の名称

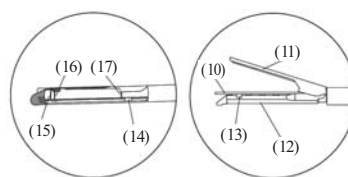
<本体>



<カートリッジ>



<カートリッジ装填後の本体先端の拡大図>



- (1) クローズングレバー①
- (2) ファイヤリングトリガー②
- (3) ローテートノブ
- (4) マニュアルリリースレバー
- (5) 3 ストロークインジケータ
- (6) リリースボタン
- (7) ハンドル
- (8) カートリッジベース (液晶ポリマー*)
- (9) カートリッジパン (ステンレス鋼*)
- (10) ステープルリテーニングキャップ
- (11) アンビルジョー (ステンレス鋼*、エポキシ系インク*)
- (12) カートリッジジョー (ステンレス鋼*、エポキシ系インク*)
- (13) アライメントスロット
- (14) ナイフブレードインジケータ (ステンレス鋼*、エポキシ系インク*)
- (15) ステープルラインマーカー (エポキシ系インク*)
- (16) カットラインマーカー (エポキシ系インク*)
- (17) エンドマーカー (エポキシ系インク*)
- (18) シャフト (ステンレス鋼*)

潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム**、ジハイドロデカフルオロペンタン*を含む。また、以下の部品が内蔵されている。

ステープル：チタニウム合金**

ナイフ：ステンレス鋼*

ドライバー、スレッド：ポリエーテルイミド*

*体液に接触する部分の原材料

**体内に埋植される原材料

本体の製品コードと仕様一覧

製品コード	ナイフ	カートリッジ	シャフト	シャフト長
EC45	あり	なし	ストレート	340mm
SC45	あり	なし	ストレート	280mm
ECLG45	あり	なし	ストレート	440mm

** カートリッジの製品コードと仕様一覧

製品コード	カートリッジカラー	形成後ステイブル高さ(公称)	ステイブル数	ステイブルライン数
ECR45M	グレー	0.75mm	70	6
ECR45W	ホワイト	1.0mm		
ECR45B	ブルー	1.5mm		
ECR45D	ゴールド	1.8mm		
ECR45G	グリーン	2.0mm		

上記の表中の全ての本体とカートリッジには互換性がある。

【使用目的、効能又は効果】

組織の切離・切除及び吻合・縫合を目的とし、組織を縫合・切断するために用いる縫合器。開腹開胸手術及び内視鏡下手術に適用する。ステイブルラインや組織の補強材と共に使用することができる。

【品目仕様等】

**1. それぞれ以下の厚みに圧縮できる組織を縫合、切断することができる。

グレーカートリッジ	0.75mm
ホワイトカートリッジ	1.0mm
ブルーカートリッジ	1.5mm
ゴールドカートリッジ	1.8mm
グリーンカートリッジ	2.0mm

2. 12mm 径以上のトロッカーと併用することができる。

併用例：販売名「エンドパス＊ トロッカーシステム」
(* 認証番号：21900BZX00882000)

3. ローテートノブを回転させ、ジョーの向きを変えることができる。

【操作方法又は使用方法等】

本品ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

使用前に機器や付属品の適合性を確認する（【使用上の注意】参照）。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。

1. カートリッジの装填方法

(1) ジョーが開いていることを確認する。



(2) 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そのカートリッジを廃棄する。

(3) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイブルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。



2. ステイブラの操作方法

(1) クロージングレバー（数字の①が印字された薄い灰色のレバー）をハンドル側にロックするまで握りこんでジョーを閉じる。「カチッ」という音が、クロージングレバーがロックされたことを示す。この時点ではファイヤリングトリガー（数字の②が印字された濃い灰色のレバー）を握りこまない。



** (2) カートリッジがステイブラに適切に装填されていることを必ず確認すること。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。



(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き、クロージングレバーを元の位置に戻す。



(4) ステイブルをかける組織を挟むように本品の位置を決める。アンビルジョーおよびカートリッジジョーの先端部にある黒い線は、ステイブルラインの端を示す。カートリッジジョーの“CUT”と書いてあるラインは、本品のカットラインの目安となる。組織がカートリッジジョーの近位端の黒い線（エンドマーカ）より手前に取り込まれていないことを確認する。

(5) ステイブルをかける組織を挟み込むよう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。「カチッ」という音と感触がすると、レバーはロックされる。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、よりよい圧縮及びステイブル形成を行える可能性が高くなる。

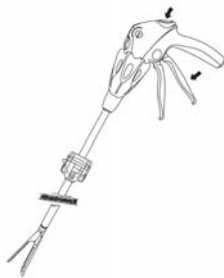


- (6) ファイヤリングトリガー②をクローズングレバー①に当たるまで完全に握って離し、本品をファイヤする。本品は、3回のストロークによって、ステイブルラインが45mmに達する。

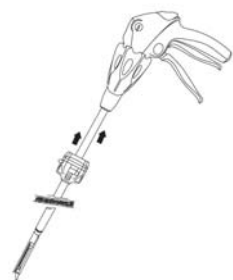


- (7) ハンドルの3ストロークインジケータやカートリッジジョーの底側にあるナイフブレードインジケータは、ステイブルライン及びカットラインと連動して進む。3回のストロークが完了したことを確認するために、3ストロークインジケータ又はナイフブレードインジケータを参考にする。3回のストロークが完了すると、ナイフはステイブラ内の所定の位置に自動的に戻る。

- (8) リリースボタンを押してジョーを開き、クローズングレバー①とファイヤリングトリガー②を元の位置に戻す。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確認する。



- (9) 体腔から取り出す時は、ロックされるまでクローズングレバー①を握り込み、ジョーを閉じる。



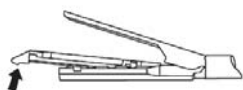
- (10) ジョーを閉じた状態で本品を抜去する。

3. カートリッジの交換、再装填方法

- (1) ジョーが開いた状態であることを確認する。



- (2) カートリッジを上方（アンビルの方）へ押し上げて、カートリッジジョーから外す。使用済みのカートリッジは廃棄する。



- (3) 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付いていることを確認する。ステイブルリテイニングキャップが付いていない場合は、そのカートリッジを廃棄する。
- (4) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイブルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。



【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 EC45 の添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 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。
- (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機器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) 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。
- (5) ジョーを閉じてから、トロッカーに挿入すること。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。
- (6) トロッカーあるいは皮膚切開創を通して本品を挿入する際は、ロックアウト機構が作動する可能性があるため、ファイヤリングトリガー②を不用意に動かさないよう注意すること。ロックアウト機構が作動すると、リリースボタンを押してもジョーが開かない。この状態から復旧するには、一旦本品を取り出し、マニュアルリリースレバーを引いてから、リリースボタンを押してカートリッジを交換する。
- (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) ステイブルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物（クリップやステント、ガイドワイヤーなど）が組織と共に挟まれないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切断が不完全になったり、ステイブル不形成・不完全形成になったり、ジョーが開かなくなったりする原因となる恐れがある。
- ** (9) 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。カートリッジに沿って（特にジョーの根元に近い部分で）組織が重積していると、ステイブルの不形成・不完全形成の原因となる。ジョーに挟んだ組織が多すぎたり、厚すぎたり、よれていたりする状態でファイヤしようとする、ファイヤに要する力が増大したり、性能を発揮しないことがある。
- (10) 組織がカートリッジジョーの近位端の黒い線より手前に取り込まれていないことを確認すること。近位端の黒い線より手前に取り込まれた組織は、ステイブルで縫合されずに切断される場合がある。
- (11) クローズングレバー①をロックすることが困難な場合、本品の位置を再度調整し、取り込む組織の量を減らすこと。（適切なカートリッジの選択は、【禁忌・禁止】を必ず参照すること。）
- (12) 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。

- (13) 本品は、3 ストローク機構を備えている。ファイヤリングトリガー②を完全に3 ストローク動作させると、ステイブルラインが45mmに達し、ナイフは自動的に戻る。
- (14) 一度開始したファイヤは、完了させること。ファイヤを途中で止めないこと。ファイヤの途中でマニュアルリリースレバーを使用すると、ステイブルラインが45mmに達する前にステイブルラインの形成が終了するので注意すること。
- (15) 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。
- (16) 組織あるいはステイブ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。
- (17) ステイブ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。
- (18) ステイブ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。
- (19) カートリッジを選択する場合、組織と補強材のあわせた厚みに基づいて選択すること。
- (20) 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。
- ** (21) カートリッジ選択の際には、使用する本体の縫合長に適合する専用カートリッジであることを必ず確認すること。
- ** (22) カートリッジがステイブラに適切に装填されていることを必ず確認すること。
- ** (23) ジョーを開く際には、クロージングレバー①を握りながらリリースボタンを押してゆっくりと開くこと。
- (24) 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、まず、3 ストロークインジケータース又はナイフブレードインジケータース、ナイフが元の位置にあることを必ず確認すること。3 ストロークインジケータース又はナイフブレードインジケータースが元の位置にない場合は、マニュアルリリースレバーを上向きに引き上げて、3 ストロークインジケータース又はナイフブレードインジケータースを元の位置に戻す。この時点でジョーが開かない場合は、クロージングレバー①を上向き（ハンドルから離れる方向）にそっと引き上げ、ファイヤリングトリガー②とクロージングレバー①の両方を元の位置に戻す。
- (25) ファイヤリング機能が作動しなくなった場合は、再度ファイヤには用いないこと。本品を取り出して、廃棄すること。
- (26) 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、本品をファイヤしない。本品とカートリッジを取り外し、廃棄すること。
- (27) 一旦、手動又は自動的にナイフを戻した後は、それまで使用していたカートリッジは使用できなくなる。ファイヤリングを再開しようとする、本品はロックされる。抵抗を感じた場合は、作業を止めて本品を取り出し、マニュアルリリースレバーを引いてから、リリースボタンを押してカートリッジを交換すること。ロックアウト機構の作動中に無理にファイヤすると本品は破損する。

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌
本品の本体には、本品のカートリッジのみを装填すること。他の縫合器との互換性はない。

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序・危険因子
一般的名称：体内固定用組織ステープル 販売名：エンドカッター（承認番号：21900BZX00881000）	出血、縫合不全（リーク、エアリーク）	サイズ又はタイプの異なる本体用のカートリッジを装填すると、組織を縫合しないまま切断してしまう恐れがある。

- (2) 併用注意
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

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・有害事象

- 1) 出血
- 2) 縫合不全（リーク、エアリーク）

(2) その他の不具合・有害事象

- 1) 切離不全
- 2) ステイブル不形成・不完全形成
- 3) 本品の破損

4. その他の注意

- (1) 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すること。
- (2) カートリッジの装填中は、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。
- (3) 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。
- ** (4) 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. 有効期間・使用の期限

- (1) 使用の期限：滅菌後5年まで（製品の包装に表示されている）。

【包装】

本体：1箱3個入り、1個入り

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