**2017 年 6 月 改訂 第 4 版（新記載要領に基づく改訂）
*2013 年 8 月 改訂 第 3 版
承認番号：22100BZX00089000

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。[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、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】

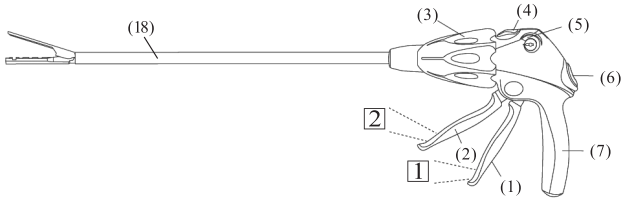
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
** 3. グレーカートリッジを装填した本品は、0.75mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 0.75mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
** 4. ホワイトカートリッジを装填した本品は、1.0mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 1.0mm 未満に圧縮できる組織には使用しないこと。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあり、本品の機能が十分に発揮されないため。]
** 5. ブルーカートリッジを装填した本品は、1.5mm に圧縮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. 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。[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. 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。]
** 8. ブラックカートリッジを装填した本品は、2.3mm に圧縮するのに過度の力を要する組織や、容易に 2.3mm 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。]
** 9. 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。]
** 10. 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。]
** 11. 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。]
** 12. 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。]
** 13. 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。]
** 14. 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。[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】

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イプルが充填されており、カートリッジをステイプラに装填して用いる。ステイプラを操作することによってステイプル（70 本）が打ち出され、3 列交互のステイプルラインが 2 本（合計 6 列）形成される。同時に、2 本のステイプルラインの間をナイフが走り、組織が切断される。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 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。

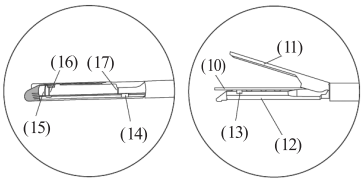
1. 各部の名称

＜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) 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ー
(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) ステイプルリテイニングキャップ
(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ー（ステンレス鋼※、エポキシ系インク※）
(15) ステイ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。
ステイプル：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	形成後のステイプル高さ（公称）(mm)	縫合長（ステイプルラインの長さ）（公称）(mm)	切断長（ナイフが切断する長さ）（公称）(mm)	ステイプル数	ステイプルライン数
ECR45M	グレー	0.75	45	42	70	6
ECR45W	ホワイト	1.0	45	42	70	6
ECR45B	ブルー	1.5	45	42	70	6
ECR45D	ゴールド	1.8	45	42	70	6
ECR45G	グリーン	2.0	45	42	70	6

** ＜備考：本体に装填可能なカートリッジ（別品目）＞

製品コード	カートリッジカラー	形成後のステイプル高さ（公称）(mm)	縫合長（ステイプルラインの長さ）（公称）(mm)	切断長（ナイフが切断する長さ）（公称）(mm)	ステイプル数	ステイプルライン数
GST45W ※1	ホワイト	1.0	45	42	70	6
GST45B ※1	ブルー	1.5	45	42	70	6
GST45D ※1	ゴールド	1.8	45	42	70	6
GST45G ※1	グリーン	2.0	45	42	70	6
GST45T ※1	ブラック	2.3	45	42	70	6

※1：「販売名：ＧＳＴカートリッジ（承認番号：22700BZX00155000）」

** ＜備考：本カートリッジを装填可能なステイプラ（別品目）＞

製品コード	ナイフ	カートリッジ	シャフト	シャフト長
EC45A ※2	あり	なし	アーティキュレート	340mm
SC45A ※2	あり	なし	アーティキュレート	280mm
EC45AL ※2	あり	なし	アーティキュレート	440mm
PCE45A ※3	あり	なし	アーティキュレート	280mm
PSE45A ※3	あり	なし	アーティキュレート	340mm
PLE45A ※3	あり	なし	アーティキュレート	440mm
PCEE45A ※3	あり	なし	アーティキュレート	280mm
PSEE45A ※3	あり	なし	アーティキュレート	340mm
PLEE45A ※3	あり	なし	アーティキュレート	440mm

※2：「販売名：エンドスコピック　リニヤー　カッター（認証番号：222AABZX00147000）」
※3：「販売名：エンドスコピック　パワード　リニヤー　カッター　45（認証番号：225AABZX00227000）」

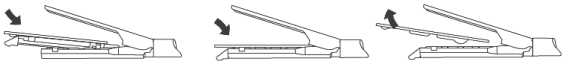
上記の表中の全ての本体とカートリッジには互換性がある。

【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。ステイプルラインや組織の補強材と共に使用することができる。

【使用方法等】
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。
注意：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。

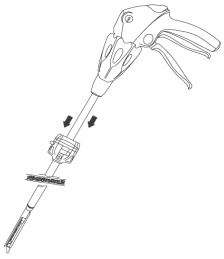
(2) カートリッジにステイプルリテイニングキャップがついていることを確認する。ステイプルリテイニングキャップがついていない場合はそのカートリッジを廃棄する。
(3) 新しいカートリッジをカートリッジジョーに沿って入れ、カートリッジアライメントタブがアライメントスロットに達して止まるまでスライドさせる。カートリッジが装填されると「パチン」という音がする。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、廃棄する。
注意：使用前にステイプルリテイニングキャップを外してカートリッジの表面を調べること。カートリッジの色以外の色が見えていたら、ステイプルが入っていないことを示しているので、カートリッジは新しいものを交換する必要がある。



2. ステイプラの操作方法

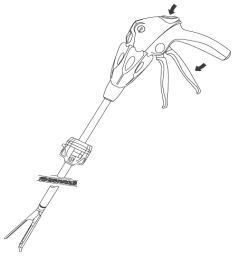
(1) クロージングレバー（数字の 1 が印字された薄い灰色のレバー）をハンドル側にロックするまで握りこんでジョーを閉じる。「カチッ」という音が、クロージングレバーがロックされたことを示す。
この時点ではファイヤリングトリガー（数字の 2 が印字された濃い灰色のレバー）を握りこまない。

* (2) カートリッジがステイプ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：ジョーを閉じてから、トロカールスリーブに挿入すること。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。
注意：トロカールスリーブ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。

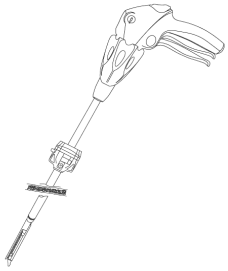
(3) 体腔に挿入した後、リリースボタンを押してジョーを再び開き、クロージングレバーを元の位置に戻す。



** (4) ステイプルをかける組織を挟むように本品の位置を決める。アンビルジョー及びカートリッジジョーの先端部にある黒い線は、ステイプ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（エンドマーカー）より手前に取り込まれていないことを確認する。
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。
<u>注意：黒い線より手前に取り込まれた組織は、ステイプルで縫合されずに切断される場合がある。</u>

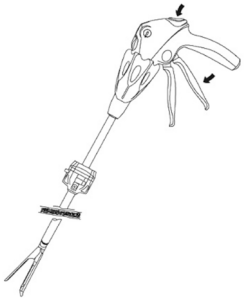
* (5) ステイプルをかける組織を挟み込むように本品のジョーの位置を決め、クロージングレバー 1 をハンドル側にレバーがロックされるまで握り込み、ジョーを閉じる。「カチッ」という音と感触がすると、レバーはロックされる。厚い組織にファイヤする際は、ジョーを閉じた後、組織を 15 秒間その位置で保持してからファイヤすると、よりよい圧縮及びステイプル形成を行える可能性が高くなる。
注意：ステイプルをかける組織を挟み込む際は、ジョーの内側に固い障害物（クリップやステント、ガイドワイヤーなど）が組織と共に挟まれることがないよう注意すること。障害物を挟んでファイヤすると、切断が不完全になったり、ステイプル不形成・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。
注意：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、ステイプルの不形成・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と、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。
注意：クロージングレバー 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）。
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。

(6) ファイヤリングトリガー 2 をクロージングレバー 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、ステイプルラインが 45mm に達する。
注意：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、ステイプルラインが 45mm に達する前にステイプルラインの形成が終了するので注意すること。



(7) ハンドルの 3 ストロークインジケーター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ーは、ステイプ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ー又はナイフブレードインジケーターを参考にする。3 回のストロークが完了すると、ナイフはステイプラ内の所定の位置に自動的に戻る。
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。

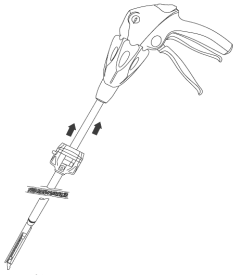
(8) リリースボタンを押してジョーを開き、クロージングレバー 1 とファイヤリングトリガー 2 を元の位置に戻す。本品を取り出す前に、組織がジョーから離れていることを確認する。



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、まず、3 ストロークインジケーター又はナイフブレードインジケーター、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又はナイフブレード

インジケーター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又はナイフブレードインジケーターを元の位置に戻す。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。
注意：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。

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

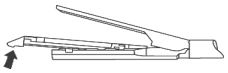


(10) ジョーを閉じた状態で本品を抜去する。

3. カートリッジの交換、再装填方法

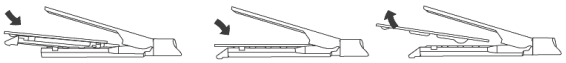
(1) ジョーが開いた状態にあることを確認する。

(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プルリテイニングキャップが付いていることを確認する。ステイプ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。ステイプルリテイニングキャップを取り外し、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) 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。

(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) 本品には、本品に適合する縫合長及び種類のカートリッジのみを使用すること。本品のカートリッジを、縫合長及び種類の適合しない製品には使用しないこと。

(4) 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。

(5) 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。

(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。

＊ (7) 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。

(8) 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と、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。

(9) 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。

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）
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