2016 年 3 月改訂(第 8 版) (新記載要領に基づく改訂)
*2013 年 5 月改訂(第 7 版)
医療機器承認番号 22100BZX00110000

機械器具(30)　結紮器及び縫合器
管理医療機器　単回使用自動縫合器　JMDN コード：15065002

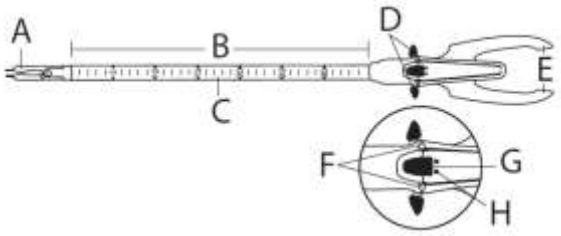
エンドステッチ
(エンドステッチ 本体/ エンドステッチ ショート 本体)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞
1. 本品の縫合針、アゴ・針に対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】
1. 構造等
エンドステッチ 本体/エンドステッチショート 本体のアゴは対になっており、一方のアゴにカートリッジより装填する縫合針を固定することができ、ハンドルを握りレバーを操作することによって、もう一方のアゴに移動する。エンドステッチ本体/エンドステッチショート本体は、適切なサイズのトロカースリーブ又はコンバータを付けた径の大きいトロカースリーブより挿入して使用できる。



A) アゴ
B) グラディエントマーク(「エンドステッチ 本体」のみ)
C) シャフト
D) レバー
E) ハンドル
F) 矢印
G) リローディングボタン(黒)
H) インジケータボックス(赤)

2. 原材料
(1)エンドステッチ本体/エンドステッチショート本体
1)アゴ：ステンレス鋼

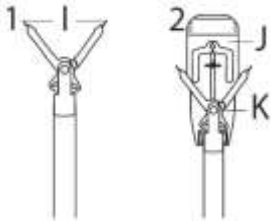
3. 原理
本体の対になっているアゴの先端に、カートリッジより装填する針付縫合糸を固定した後、体腔内組織の刺入部位にアゴを持っていき、ハンドルを握りレバーを操作することにより、縫合針が最初に固定されていたアゴからもう一方のアゴに移動し、縫合糸を組織から抜く。以上の操作で組織が縫合され、一連の操作を繰り返すことで、連続縫合が可能である。

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡下手術において、軟組織の結節縫合及び連続縫合に使用される。

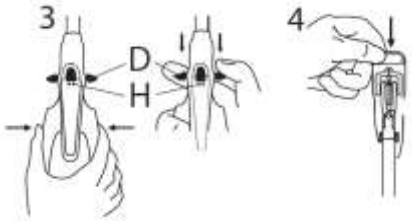
【使用方法等】
1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
ポリゾーブ	20500BZY00586000
ソフシルク	20500BZY00290000
サージダック	20500BZY00342000

2. 針糸装填方法
(1)カートリッジ(別売)をエンドステッチ本体/エンドステッチショート本体に装填する前に、メタルバーが十分に伸展していることを確認すること。メタルバーが伸展してしない場合は、本体にカートリッジを装填する前に、「3. 取り外し方法」の手順に従うこと。
(2)本体のアゴを開き、ロゴが上に向くようにカートリッジに装着する。アゴの根元を押して完全に本体のアゴがカートリッジに収まっているか確認すること。
I) メタルバー
J) カートリッジ
K) アゴの根元

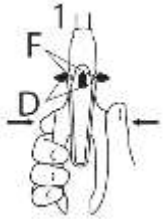


(3)ハンドルを最後まで握り込み、レバー音「カチッ」という音が確認できるまで手前へ引き下げる。これでレバーを作動させることができる。
注意：リローディングボタン(黒)がインジケータボックス(赤い四角)を覆っていることを確認すること。
(4)カートリッジ上部のつまみの部分を押し下げて、カートリッジから縫合糸全体を引き出す。
注意：本体のアゴの間の縫合針を左右に動かし、縫合針が確実にアゴの間に装填されていることを確認すること(「使用方法」の第 4 項を参照)。
D) レバー
H) インジケータボックス(赤)

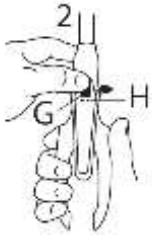


3. 縫合糸の測定(エンドステッチ 本体のみ)
(1)シャフト側面のグラディエントマークを使用して、必要な縫合糸の長さ(5～35cm)を測る。
注意：シャフト上での測定は、縫合針と縫合糸が交わる箇所から測ること。±0.6cm の表示誤差がある。

4. 取り外し方法
注意：本品が体腔内にある時に、リローディングボタンを押さないこと［縫合針が外れるため］。
(1)ハンドルを握り、本体上の矢印に対してレバーを一直線に並べること。
F) 矢印
D) レバーが水平になった状態



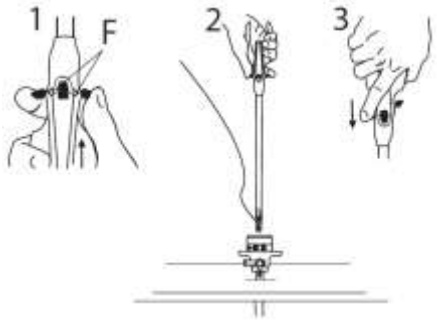
(2)ハンドルを握るのと同時に、本体の表と裏面のリローディングボタン(黒)を押し、インジケータボックス(赤い四角)が見えるところまで前方にゆっくりと動かすこと。
G) リローディングボタン(黒)
H) インジケータボックス(赤い四角)



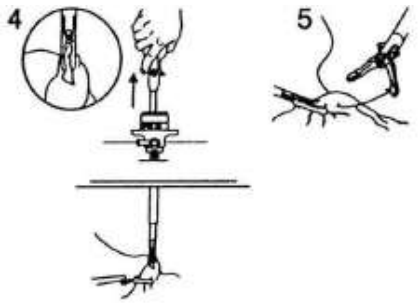
(3)ハンドルを離し、縫合針を取り除く。
注意：薄いメタルバーが伸展する。これで縫合針の取り外しは完了となる。



5. 使用方法
(1)本品をトロカースリーブに挿入する前に、アゴが閉じ、ロックされていることを確認すること。ハンドルを握り、どちらかのレバーを押し、レバーを矢印と合わせるとアゴが閉じた状態でロックされる(クローズドポジション)。
(2)本品は適切なサイズのトロカースリーブ又はコンバータを付けた径の大きいトロカースリーブから体腔内へ挿入して使用するように設計されている。
(3)体腔内へ挿入し、アゴを開くには、ハンドルを握りアゴを閉じた状態で、どちらかのレバーを前方へ倒す。その状態でハンドルを緩めると縫合針が露出し、縫合の準備ができる。
F) 矢印



(4)組織に針を通す際には、ハンドルを確実に握ってアゴを閉じ、レバーを逆の方向へ動かなくなるまで倒す。
注意：レバーの操作はハンドルとアゴが閉じた状態でのみ行うこと。誤った操作は、器械の故障の原因となる。
(5)縫合針がもう一方のアゴへ移動している。



(6)ハンドルを緩めアゴを開き、糸の端を残すようにして縫合糸を組織より抜く。この時点で「4. 使用方法 3)～5)」の操作を繰り返すことにより、連続縫合が行える。又、体内結紮法を用いて結節縫合を行うこともできる。
(7)糸に張力が要求される場合、アゴを必ずクローズドポジションにすること。
(8)縫合・結紮が終了したら、必ず止血を確認すること。多少出血がみられる場合には、追加縫合又は電気メスで止血すること。
注意：本品を抜去する前に、アゴを閉じてクローズドポジションにすること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 縫合糸の取り扱いには十分に注意を払い、鉗子や持針器による損傷を避けること。
(2) 術者の判断により適切な結紮法をとり、必要に応じて結紮を追加すること。特にモノフィラメント糸を使用する場合は、結紮を更に追加すること。
(3) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、バクテリアによる感染を最小限にとどめるためドレーンや感染部位の縫合などの適切な外科的処置を施すこと。
2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1)重大な不具合
1) 機器の破損及び動作不良

(2)重大な有害事象
1) 破損部品の体内落下・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国