



**2011 年 8 月 30 日改訂 (第 5 版)

* 承認番号: 21900BZX00881000

*2007 年 10 月 23 日改訂 (第 4 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 60、エンドカッター 60 コンパクト、エンドカッター 60 ロング
— 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、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。
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。
[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. 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。
4. 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。
5. 厚い組織用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。
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. 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、ステイ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る。本品には、ナイフ (ステンレス鋼※) が内蔵されており、組織の縫合と切離・切除を同時に行う。本品をファイヤするには、複数回のストロークが必要である (マルチストローク式ファイヤリング機構)。ファイヤリングを完全に 3 ストローク行うことにより、ステイプルラインが 60mm に達する。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 (液晶ポリマー及びポリエーテルイミド※) を装填すると、6 列のステイプルラインを形成する。尚、本品はカートリッジ無し状態で出荷されるため、使用前に専用のカートリッジを装填する必要がある。カートリッジは 1 回の手技に 12 回まで再装填することができ、ファイヤリングは本品 1 個につき 12 回までとする。

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。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、厚い組織用ゴールドカートリッジ、厚い組織用グリーンカートリッジいずれも約 57mm のカットライン、約 60mm のステイプ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プルが装填されている。本品は、専用のカートリッジを装填する場合、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、使用済みのカートリッジの再使用を防ぐため、本品にはセーフティロックアウト機構が備わっている。

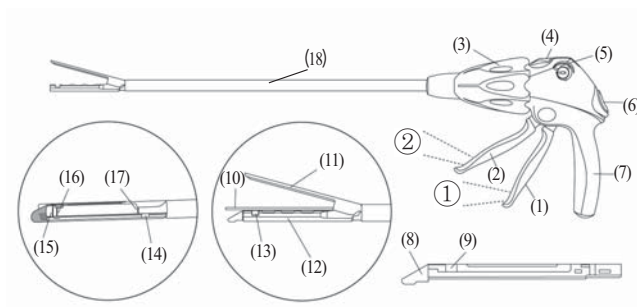
本品のシャフトは全てストレートタイプで、シャフト長 280mm、340mm、440mm の 3 タイプがある。

カートリッジの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) 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) グリッピングサーフェス (液晶ポリマー※)
- (9) カートリッジアライメントタブ (液晶ポリマー※)
- (10) ステイブ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※)
- (12) カートリッジジョー (ステンレス鋼※)
- (13) アライメントスロット (ステンレス鋼※)
- (14) ナイフブレードインジケータ (ステンレス鋼、マーカー: エポキシインク※)
- (15) ステイプルライン (ステンレス鋼、マーカー: エポキシインク※)
- (16) カットライン (ステンレス鋼、マーカー: エポキシインク※)
- (17) エンドマーカー (ステンレス鋼、マーカー: エポキシインク※)
- (18) シャフト (ステンレス鋼※)

※体液に接触する部分の原材料



本体製品コードとその仕様

製品コード	ナ イ フ	カ ー ト リ ッ ジ	シ ヤ フ ト	シ ヤ フ ト 長
EC60	あり	なし	ストレート	340mm
SC60	あり	なし	ストレート	280mm
LONG60	あり	なし	ストレート	440mm

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 レグ (形成前・mm)	ステイプルの レグ (形成後・mm)	ステイプルの 数	ステイプルの ライン (列)	適 用 組 織	カ ー ト リ ッ ジ カ ラ ー
ECR60W	2.5	1.0	88	6	血管 / 薄い組織	ホワイト
ECR60B	3.5	1.5	88	6	標準組織	ブルー
ECR60D	3.8	1.8	88	6	厚い組織	ゴールド
ECR60G	4.1	2.0	88	6	厚い組織	グリーン

注意：全ての本体とカートリッジは互換性がある。

*2. 原理

本品はカートリッジを装填することにより6列の交互のステイプルラインを形成するとともに、内蔵されたナイフによりステイプルラインの間の組織を切離す。本品のステイプ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。

・エンドパス* 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. カートリッジ装填方法

- (1) 無菌的に本品とカートリッジを、それぞれのパッケージから取り出す。破損防止のため本品またはカートリッジを清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) カートリッジを装填する前に、ジョーが開いた位置にあることを必ず確認する。



- (3) 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。
- (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カートリッジ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。「パチン」という音がするとカートリッジが装填される。ステイプルリテイニングキャップを取り外し廃棄する。これでカートリッジ装填が終了し、本品は使用可能な状態になる。

注意：ステイプルリテイニングキャップはステイプルの位置ずれを防止し、出荷や輸送中にステイプルの先端を保護する。

注意：ステイプルリテイニングキャップを外した後、新しいカートリッジの表面を必ず調べる。色の付いたドライバーが見えたら、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。色の付いたドライバーが見えるときは、カートリッジ内にステイプルは無い。



2. 操作方法

- (1) 3 ストロークインジケーターの説明書を取り外す。
- (2) 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）がロックするまでハンドル側に握り込んで本品のジョーを閉じる。クロージングレバー①がロックされると「カチッ」という音がする。

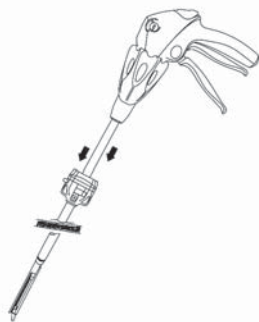
注意：この時点ではファイヤリングトリガー（数字の②が記入された濃い灰色のレバー）を握り込まないこと。



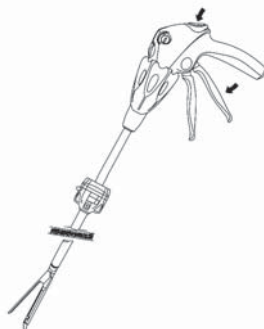
- (3) 適切なトロッカー又は皮膚切開創を通して本品を体腔に挿入する。

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。

注意：トロッカー又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くなる。この状態から復旧するには、いったん本品を取り出し、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必ず交換すること。



- (4) 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①を元の位置に戻す。



- (5) ステイプルをかける組織を挟み込むように本品の位置を定める。

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、ステープルの不形成・不完全形成の原因となる。アンビルおよびカートリッジジョーの先端部にある黒い線は、ステイプルの端を示す。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を示す。

注意：組織がカートリッジジョーのエンドマーカ（近位端の黒い線）より手前に来ていないことを必ず確認すること。エンドマーカを越えて本品に取り込まれた組織は、ステイプルで留められずに切離される場合がある。

- *(6) 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。本品がロックされると「カチッ」という音がする。

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。

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：ステイプルの補強材を使用する場合は、より強い力で握り込む必要がある場合がある。

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プ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 (23) を必ず参照すること。）



- (7) ファイヤリングトリガー②を握ってファイヤする。本品をファイヤするには、複数回のストロークが必要である。ファイヤリングを完全に3ストローク行うことにより、ステイプルラインが60mmに達する。



- (8) ステイプルラインが60mmに達すると、ナイフブレードは自動的に戻る。ハンドル上の3ストロークインジケータ又は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、ステイプルライン及びカットラインと連動して進む。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目視して、3回のストロークが完了したことを必ず確認すること。

注意：マニュアルリリースレバーを使用するとファイヤリング手順が中断され、ナイフブレードが戻り、ステイプルラインが60mmに達する前に、ステイプルラインの形成が終了する。

注意：一旦、手動又は自動的にナイフブレードを戻した後は、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必ず交換すること。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。

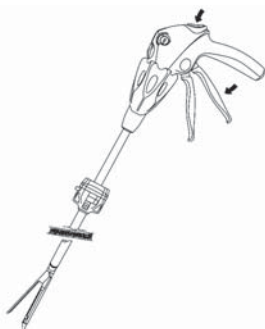
注意：ステイプルの補強材を使用する場合は、より強い力で握り込む必要がある場合がある。また、ファイヤ可能回数が減少することもある。

注意：ステイプルラインを交差させると、ファイヤ可能回数が減少することもある。

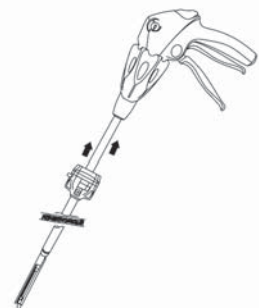
- (9) リリースボタンを押してジョーを開き、クロージングレバー①とファイヤリングトリガー②が元の位置に戻るようにする。本品を取り出す前に、組織がジョーから離れていることを必ず確認すること。

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、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）に引き上げて、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。（本品を取り出し廃棄すること。）



- (10) 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①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。

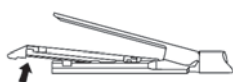


- (11) ジョーが閉じた状態で本品を完全に抜去する。
(12) 本書『【操作方法又は使用方法】3. カートリッジ交換方法』を必ず参照し、カートリッジを交換する。

3. カートリッジ交換方法

- (1) 無菌的にカートリッジをパッケージから取り出す。破損防止のため本品または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) 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。

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。]



- (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付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付いていない場合は、カートリッジを廃棄する。

注意：カートリッジを選択する際は、組織の厚さとステイブルラインの補強材の厚さの合計を考慮する必要がある。

- (5) 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カートリッジ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。「パチン」という音がするとカートリッジが装填される。ステイブルリテイニングキャップを取り外し廃棄する。これでカートリッジ交換が終了し、本品は使用可能な状態になる。

注意：ステイブルリテイニングキャップを外した後、新しいカートリッジの表面を必ず調べる。色の付いたドライバーが見えたら、カートリッジを新しいものと交換する必要がある。色の付いたドライバーが見えるときは、カートリッジ内にステイブルは無い。



【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 60 本体及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) 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) 本品の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) 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。
(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。
(10) 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。）

- (11) 本品は、マルチストローク式ファイヤリング機構を備えている。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60mmに達し、ナイフブレードは自動的に戻る。マニュアルリリースレバーによりナイフブレードを戻すと、ステイブルラインが60mmに達する前にステイブルラインの形成が終了する。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) カートリッジを選択する場合、組織の厚さとステイブルの高さを考慮すること。
- (18) 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。
- (19) 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―又はナイフブレードインジケータ―、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―又はナイフブレードインジケータ―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―又はナイフブレードインジケータ―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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 一旦、手動又は自動的にナイフブレードを戻した後は、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。
- (23) 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。
- (24) 組織又はステイブルラインの補強材を使用する場合は、補強材の製造業者の「使用上の注意」に必ず従うこと。ステイブルラインの補強材を使用する場合は、より強い力で握り込む必要がある場合がある。また、ファイヤ可能回数が減少することもある。

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。
- 2) 本品には、本品専用のカートリッジのみを使用すること。
- 3) 本品専用のカートリッジを、本品以外の器具に使用しないこと。

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) クロージングレバー①をロックすることが困難な場合、本品の位置を再調整し、取り込む組織の量を減らすこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

【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