**2024 年 5 月 改訂（第 8 版）
*2022 年 6 月 改訂（第 7 版）
承認番号：21900BZX00881000

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60、エンドカッター60 コンパクト一本体/交換用カートリッジ]

再使用禁止

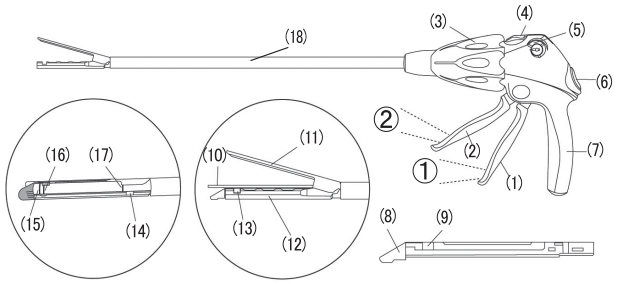
【警告】
＊＜使用方法＞
1. 本品を主要な血管（大静脈、左右主肺動静脈など）に使用する場合には、中枢側・末梢側の止血処置に関する基本的な外科手術の原則を遵守すること。[出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
(1) 周辺組織を十分剥離すること。
(2) 血管の中枢側・末梢側ともに不測の出血を防止するためクランプをかけて使用するなど、十分な注意を払って使用すること。
2. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血やリーク、エアリークなどがなく、適切にステイプルが形成されていることを必ず確認すること。出血やリーク、エアリークが認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。[出血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】
＊＜使用方法＞
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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。]
＊＜適用対象（患者）＞
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。]

【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。本品はナイフ付きであり、組織の縫合と切離・切除を同時に行える。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（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 ストローク行なうことにより、ステイプルラインが 60mm に達する。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は装填されておらず、カートリッジを 1 回の手技に 12 回まで装填することができる（合計 12 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。ホワイト／ブルー／ゴールド／グリーンカートリッジではいずれも 3 列交互のステイプルラインが 2 本（計 6 列）形成される。4 種類のカートリッジはいずれも縫合長（ステイプルラインの長さ）は約 60mm、切断長（ナイフが切断する長さ）は約 57mm である。
カートリッジを装填する場合、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。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 の 2 タイプがある。なお、カートリッジの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) 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) 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※）
(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ー（ステンレス鋼、マーカー：ポリウレタン※）
** (15) ステイプルライン（ステンレス鋼、マーカー：ポリウレタン※）
** (16) カットライン（ステンレス鋼、マーカー：ポリウレタン※）
** (17) エンドマーカー（ステンレス鋼、マーカー：ポリウレタン※）
(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※※、ポリテトラフルオロエチレン※を含み、マーカーとしてポリウレタン※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）

※体液に接触する部分の原材料
※※体内に埋植する原材料

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	シャフト	シャフト長
EC60	あり	なし	ストレート	340mm
SC60	あり	なし	ストレート	280mm

交換用カートリッジ製品コードとその仕様

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)	切離長(カットラインの長さ)（公称）(mm)	ステイプル数	ステイプルライン数	適用組織
ECR60W	ホワイト	1.0	60	57	88	6	血管/薄い組織
ECR60B	ブルー	1.5	60	57	88	6	標準組織
ECR60D	ゴールド	1.8	60	57	88	6	厚い組織
ECR60G	グリーン	2.0	60	57	88	6	厚い組織

注意：全ての本体とカートリッジは互換性がある。

＜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)	切離長(カットラインの長さ)（公称）(mm)	ステイプル数	ステイプルライン数
GST60W ※1	ホワイト	1.0	60	57	88	6
GST60B ※1	ブルー	1.5	60	57	88	6
GST60D ※1	ゴールド	1.8	60	57	88	6
GST60G ※1	グリーン	2.0	60	57	88	6
GST60T ※1	ブラック	2.3	60	57	88	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ー（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
EC60A ※2	あり	なし	アーティキュレート	340mm
SC60A ※2	あり	なし	アーティキュレート	280mm
LONG60A ※2	あり	なし	アーティキュレート	440mm
PCE60A ※3	あり	なし	アーティキュレート	280mm
PSE60A ※3	あり	なし	アーティキュレート	340mm
PLE60A ※3	あり	なし	アーティキュレート	440mm
PCEE60A ※3	あり	なし	アーティキュレート	280mm
PSEE60A ※3	あり	なし	アーティキュレート	340mm
PLEE60A ※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
（認証番号：22500BZX00396000）」

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。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。また、本品には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。

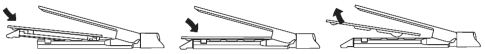
【使用目的又は効果】
本品は、開腹開胸手術及び内視鏡下手術において、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を縫合及び切離・切断するために使用する。なお、ナイフが内蔵されていないステイプラーの場合、組織の切離・切断は行なわず、縫合のみを行う。

【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. 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。

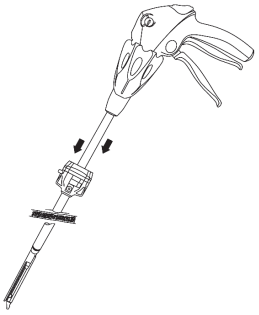
(2) カートリッジを装填する前に、ジョーが開いた位置にあることを必ず確認する。
注意:カートリッジの装填中は、クロージングレバー①とファイヤリングトリガー②は開いた位置にあることを必ず確認すること。

(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：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必ず調べること。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。

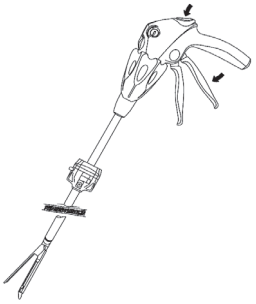


2. 操作方法
(1) 3ストロークインジケーターの説明書を取り外す。
(2) クロージングレバー（数字の①が記入された薄い灰色のレバー）がロックするまでハンドル側に握り込んで本品のジョーを閉じる。クロージングレバー①がロックされると「カチッ」という音がする。
注意：この時点ではファイヤリングトリガー（数字の②が記入された濃い灰色のレバー）を握り込まないこと。

(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。
注意：トロカールスリーブ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。

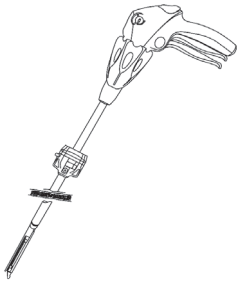


(4) 体腔に挿入した後、リリースボタンを押してジョーを再び開け、クロージングレバー①を元の位置に戻す。



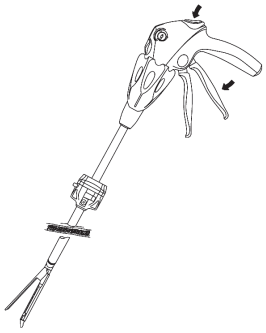
(5) ステイプルをかける組織を挟み込むように本品の位置を定める。
注意：組織の上でジョーの方向や位置を決める前にジョーが開いた状態であることを必ず確認すること。
注意：組織がジョーに均一に取り込まれ、適切な位置にあることを必ず確認すること。カートリッジに沿って（特にジョーの根元に近い部分で）組織が重積していると、ステイプルの不形成・不完全形成の原因となる。アンビル及びカートリッジジョーの先端部にある黒い線は、ステイプルラインの端を示す。カートリッジジョーの“CUT”と書いてあるラインは、本品のカットラインを示す。
注意：組織がカートリッジジョーのエンドマーカー（近位端の黒い線）より手前に来ていないことを必ず確認すること。エンドマーカー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: ステイプルラインに補強材を使用する場合は、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：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。

(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。
注意：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。

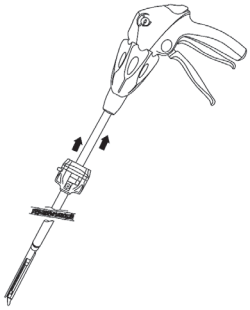


(8) ステイプルラインが 60mm に達すると、ナイフブレードは自動的に戻る。ハンドル上の 3 ストロークインジケーター又はカートリッジジョーの底側にあるナイフブレードインジケーターは、ステイプルライン及びカットラインと連動して進む。3 ストロークインジケーター又はナイフブレードインジケーターを目視して、3 回のストロークが完了したことを必ず確認すること。
注意：マニュアルリリースレバーを使用するとファイヤリング手順が中断され、ナイフブレードが戻り、ステイプルラインが 60mm に達する前に、ステイプルラインの形成が終了する。
注意：一旦、手動又は自動的にナイフブレードを戻した後は、それまで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場合がある。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。

(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。（本品を取り出し廃棄すること。）

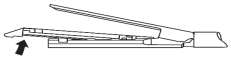


(10) 体腔から本品を取り出す時は、「カチッ」という音が聞こえるまでクロージングレバー①を握り込み、ジョーを閉じる。「カチッ」という音はジョーが閉じたことを示す。

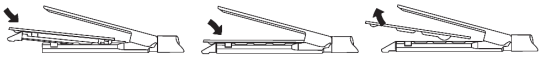


(11) ジョーが閉じた状態で本品を完全に抜去する。
(12) 本書『**【使用方法等】**3. カートリッジ交換方法』を必ず参照し、カートリッジを交換する。

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。



(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付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付いていない場合は、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交換が終了し、本品は使用可能な状態になる。
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) 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、組織と補強材の合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) 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こと。本品とカートリッジを取り出し、廃棄すること。

＊ (8) 非臨床試験によって本品のチタニウム合金製ステイプルは MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；
・静磁場強度 T　1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配 T/m　89 T/m、8,900 Gauss/cm
・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）4 W/kg （第一次水準管理操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2 ℃以下である。
本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 4 mm である。
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器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。

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）
＊ 3) 組織損傷
4) 炎症及び意図しない組織反応
5) 感染
6) 上記有害事象による再手術、術時間延長、外科的処置の追加、入院期間の延長

【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