

** 機械器具（25）医療用鏡
** 単回使用内視鏡用電動処置具（一般的電気手術器） ** JMDNコード：38817000
** 管理医療機器

エンドパス* ユニポーラー 鉗子

[エンドパス* 5mm 径 内視鏡手術用鉗子]

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血がないことを必ず確認すること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

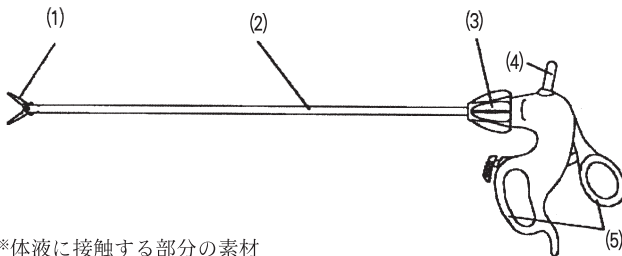
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 避妊のための卵管組織の凝固には使用しないこと。
4. 低侵襲性手術が適応外とされる症例には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、高周波電流発生装置（電気手術器）に接続して使用する凝固、切断及び切開用ユニポーラー（単極）付きディスポーザブル鉗子である。様々な低侵襲性手術に用いることができる。

1. 各部の名称

- (1) 先端部（ステンレス鋼*）
- (2) シャフト部（ステンレス鋼*／ポリエチレン*／カーボンブラック*）
- (3) ローテートノブ
- (4) ユニポーラー部
- (5) ハンドル部



*体液に接触する部分の素材

2. 原理

本品は高周波電流発生装置からエネルギーをうけ、先端部に取込んだ組織の凝固、切断及び切開を、リングハンドルを握り込むことにより行う。

**【使用目的、効能又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

**【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。

本品はディスポーザブル製品であるので1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドパス* 5mm 径内視鏡手術用鉗子の添付文書であり、低侵襲性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、超音波手術器具を使う場合、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、必ず本品の外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合、使用を中止し、新しい本品を使用すること。
- (5) 適応及び使用方法については、対応する電気メスの取扱説明書を必ず参照し、安全性に関する使用上の注意を厳密に遵守すること。
- (6) 電気メスを使用する際は、組織の損傷を避けるためにブレッドが完全に見える位置にあることを必ず確認すること。
- (7) 本品はユニポーラー電極付き器具であり、本品をバイポーラー電極用器具として使用しないこと。
- (8) 電流をステイプルやクリップに直接流さないこと。
- (9) 本品でステイプルやクリップを切断しようとする、破損する恐れがある。
- (10) 先端部を開いたままで、トロッカースリーブを通して本品の挿入あるいは抜去をしないこと。
- (11) 本品は最高電圧 3000 ボルト（ピーク）の高周波電流発生装置（電気メス）で作動する。適合性を必ず確認し、適応や説明に関して、高周波電流発生装置の取扱説明書をよく読むこと。使用前に必ず、すべての安全確認手順を確実に行うこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 低侵襲性手術器具は製造元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、使用者や患者に障害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造元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。

【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ないように取扱うこと。
- (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】

1 箱 6 個入り、1 個入り

取扱説明書を必ずご参照ください

***【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