**2013 年 6 月 4 日改訂（第 8 版）
*2012 年 12 月 21 日改訂（第 7 版）

* 認証番号：20400BZY00641000

機械器具（25）医療用鏡
内視鏡用灌流・吸引向けプローブ　JMDN コード：70162000
管理医療機器

エンドパス* サージェリー　プローブ

［エンドパス* プローブプラスⅡ］

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。
2. 電極チップが金属製のトロカールスリーブに接触あるいは近接している場合は本品を作動しないこと。［金属製のトロカールスリーブにカップリングが起こり、患者が火傷する可能性があるため。］

【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. 卵管切開後の止血には使用できるが、避妊のための卵管組織の凝固には使用しないこと。［設計の意図に含まれていないため。］
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】

1. 構成

本品はシャフト部とハンドル部から構成され、組み合わせて使用する。本品のハンドル部に灌流・吸引装置を接続し、灌流・吸引を行う。電気焼灼を行う場合は、ハンドル部に電気手術器を接続する。

**2. 各部の名称

シャフト部

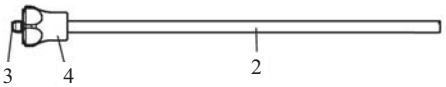
1. 電極チップ（ステンレス鋼※）
2. シャフト（ポリエチレン※/ ポリカーボネート※/ ステンレス鋼※/ カーボンブラックインク※/ アクリル系インク※）
3. ハンドルコネクター
   （ステンレス鋼※/ ポリカーボネート※）
4. ローテートノブ
5. ディバイスポート（ポリカーボネート※）
6. ディバイスポートキャップ

※体液に接触する部分の原材料

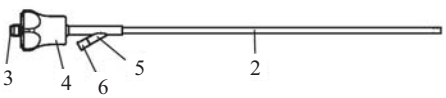
EPS01～EPS07（電極チップ付）



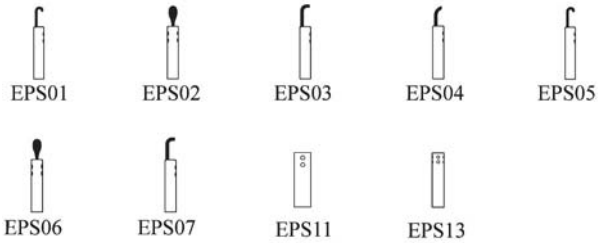
EPS11



EPS13



＜シャフト部先端形状＞



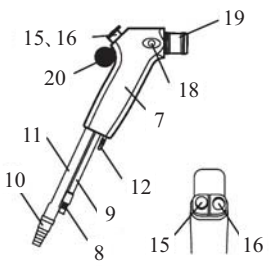
ハンドル部

7. ハンドル
8. イリゲーションポート（ポリカーボネート※）
9. イリゲーションホース（シリコーン※）
10. サクションポート
11. サクションホース
12. プラグ
13. アクティブコード
14. ジャック部
15. イリゲーションボタン
16. サクションボタン
17. ハンドスイッチ
18. シャフトリリースボタン
19. シャフトコネクター
20. ボタンリリースピン

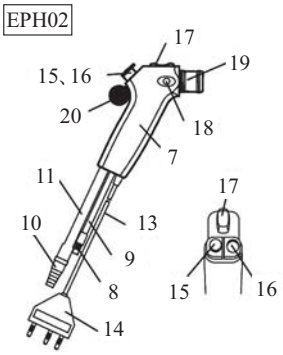
※体液に接触する部分の原材料

＜ハンドル部形状・ピストルグリップ＞

EPH01

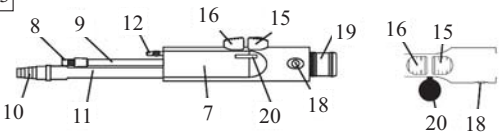


EPH02

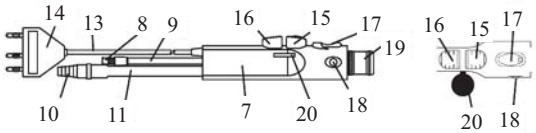


＜ハンドル部形状・ペンシルグリップ＞

EPH03



EPH04



**3. 製品コード

シャフト部

製品コード	シャフト外径（公称）	シャフト長（公称）	シャフト部先端形状
EPS01	5mm	34cm	フック型電極付
EPS02	5mm	34cm	スパチュラ型電極付
EPS03	5mm	34cm	ライトアングル型電極付
EPS04	5mm	34cm	カーブ型電極付
EPS05	5mm	29cm	フック型電極付
EPS06	5mm	29cm	スパチュラ型電極付
EPS07	5mm	29cm	ライトアングル型電極付
EPS11	10mm	34cm	電極なし・先端開口型
EPS13	5 mm	29cm	電極なし・ディバイスポート付

ハンドル部

製品コード	ハンドル部形状
EPH01	ピストルグリップ・フットスイッチ用
EPH02	ピストルグリップ・ハンドスイッチ用
EPH03	ペンシルグリップ・フットスイッチ用
EPH04	ペンシルグリップ・ハンドスイッチ用

4. 作動原理

イリゲーションボタンを押すことによりイリゲーションホースが開き、液体がシャフト部先端から流出する。また、サクションボタンを押すことによりサクションホースが開き、液体がシャフト部先端から吸引される。

電極チップ付のシャフトの場合、電気焼灼機能を使用することができる。対極板を患者に取り付け、電極チップを組織に当てながら電気手術器を作動させることにより、組織の凝固及び切開を行う。

***【使用目的、効能又は効果】**

本品は、内視鏡下手術において、液体による組織の洗浄のために用いる単回使用の灌流・吸引向けプローブである。組織の凝固及び切開を行うための電気焼灼機能を有するものもある。

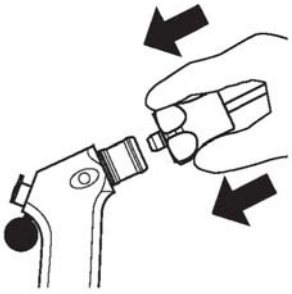
***【操作方法又は使用方法等】**

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

本品を使用する前に、使用する全ての器具及び付属品の適合性を必ず確認すること（**【使用上の注意】**を参照）。

(1) 無菌的な方法で本品を包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。

(2) ローテートノブを握り、「カチッ」という音がするまでハンドルコネクターをシャフトコネクターに挿入する。



(3) ボタンリリースピンをハンドルから取り外し、サクションボタン及びイリゲーションボタンを使用可能な状態にする。ボタンリリースピンは廃棄する。



(4) ハンドルの基部にあるサクションポートとイリゲーションポートに、吸引ラインと灌流ラインを接続する。

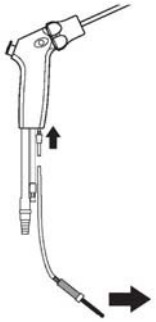
(5) 以下の手順に従い、ハンドル部を電気手術器に接続する。

・ハンドスイッチ用ハンドル（EPH02、EPH04）の場合

本品のアクティブコードの先端にある三つ又のジャック部を、電気手術器のハンドコントロール出力端子に接続する。

・フットスイッチ用ハンドル（EPH01、EPH03）の場合

フットコントロールケーブルの一方を、ハンドルの基部にあるプラグに接続する。ケーブルのもう一方を、電気手術器のフットコントロール出力端子に接続する。



(6) 必要に応じて、本品のシャフト径に適合するサイズのトロカールスリーブを通して、本品を体腔内に挿入する。

(7) 以下のとおり、必要なモードで本品を使用する。

・電極チップの露出（EPS01 ～ EPS07）

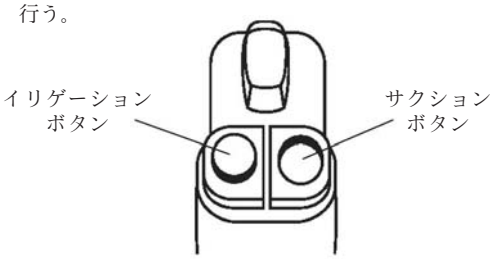
ローテートノブを前方又は後方へスライドさせることにより、シャフトを前進又は後退させて、電極チップの露出を調節する。

・電極チップの回転

ローテートノブを回転させることにより、電極チップを回転させる。

・吸引／灌流操作

吸引は、凹型のサクションボタンを押すことにより行う。灌流は、凸型のイリゲーションボタンを押すことにより行う。

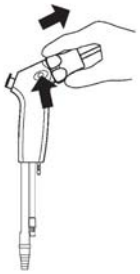


・電気焼灼機能の使用

ハンドスイッチ用ハンドル（EPH02、EPH04）：ハンドスイッチを押すことにより作動させる。スイッチは黄色が切開モード、青色が凝固モードである。

フットスイッチ用ハンドル（EPH01、EPH03）：電気手術器のフットコントロールを使用して作動させ、凝固及び切開を行う。

(8) ハンドル部からシャフト部を取り外す際は、ローテートノブを握り、シャフトリリースボタンを押しながらシャフト部をハンドル部から引き抜く。



なお、必要に応じて以下のとおり術中にシャフト部を付け替えることができる。

・ EPS01 ～ EPS07 のシャフトは、灌流・吸引とともに電気焼灼を行うことができる。

**・ EPS11 のシャフトは、灌流・吸引を行うことができる。電気焼灼はできない。

・ EPS13 のシャフトは、レーザコアグレータ等の機器（外径 2.5mm 以下）をディバイスポートから挿入することができる。ディバイスポートから挿入する機器の有無に関わらず、灌流・吸引を行うことができる。なお、ディバイスポートを使用する前に、挿入する機器のサイズと同程度の針を用いてディバイスポートキャップに穴を開ける。

(9) 切開、凝固、または灌流・吸引操作が完了したら、術野を調べて適切な結果が得られたことを必ず確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本書はエンドパス＊ サージェリー プローブの添付文書であり、電気メス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、技術、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機器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、対応する電気手術器の添付文書及び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) 適切なアース接続方法を用いて、患者にアースパッド（対極板）を接着・固定すること。

(7) 電気メスを使用する際は、組織の損傷を避けるために電極チップが完全に見える位置にあることを必ず確認すること。

(8) 電気メスの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と、本品やその他の機器が破損する恐れがある。

(10) 切開・凝固操作の際には過度の圧力をかけないようにすること。本品の破損の原因となることがある。

*(11) 本品は高周波ピーク電圧が最大 5750V の電気手術器で作動する。適合性を必ず確認し、適応や説明に関して、電気手術器の添付文書及び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

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) **重大な不具合・有害事象**

1) 電極チップの破損、破損片の体内脱落
2) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
3) 作動不良

4. その他の注意

(1) 使用前にシャフトがハンドルに正しく取り付けられていることを確認すること。

(2) 本品をトロカールスリーブを通して挿入あるいは抜去する際は、安全とガスケットの破損防止のために、電極チップをシャフト内に引き込むこと。

(3) 術野洗浄の際、あるいは灌流・吸引シャフト内に生理食塩液がある場合には、本品に通電して作動しないこと。

(4) 挿入・抜去の操作はゆっくりと行い、決して無理に押し込んだり、引っ張り出したりしないこと。

(5) 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。

*(6) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

【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】

1 箱 6 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

©J&JKK

＊ 商標