**2018 年 11 月 改訂　第 10 版
*2016 年 12 月 改訂　第 9 版（新記載要領に基づく改訂）

認証番号：20400BZY00641000

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

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、必ず止血の確認をすること。出血が認められる場合は、速やかに適切な方法で止血処置をすること。［出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。］

* 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アーク放電が起こり、患者が熱傷する可能性があるため。］

* 3. 患者が心臓ペースメーカー等の植込型電子機器を有する場合は、十分に安全を確認した上で本品を使用すること。［高周波分流による干渉により、心臓ペースメーカー等の植込型電子機器の作動不良及び損傷の恐れがあるため。］

【禁忌・禁止】

使用方法

* 1. 再使用禁止。

* 2. 再滅菌禁止。

* 3. 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。［本品は低侵襲性手術以外での使用を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、有害事象が発生する恐れがあるため。］

適用対象（患者）

* 1. 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。［本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、凝固効果が得られない可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

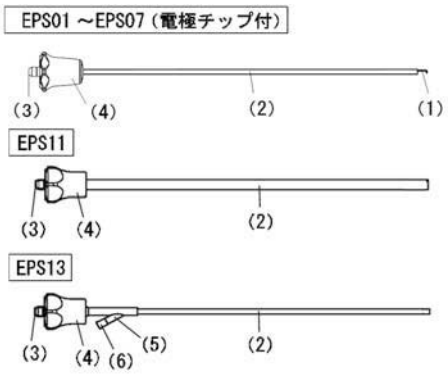
本品はシャフト部とハンドル部から構成され、組み合わせて使用する。本品のハンドル部に灌流・吸引装置を接続し、灌流・吸引を行う。電気焼灼を行う場合は、ハンドル部に電気手術器を接続する。

** 2. 各部の名称

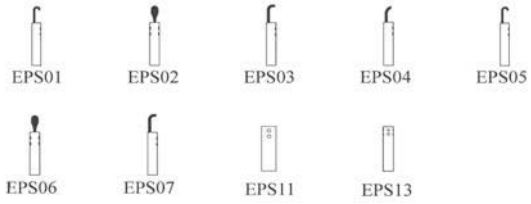
シャフト部

(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



＜シャフト部先端形状＞



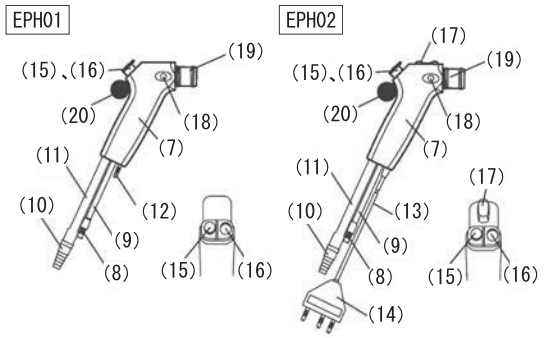
ハンドル部

(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（タイプ 1：シリコーン※、タイプ 2：シリコーン※/ポリカーボネート※/エチレンプロピレンゴム※/ステンレス鋼※）
(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

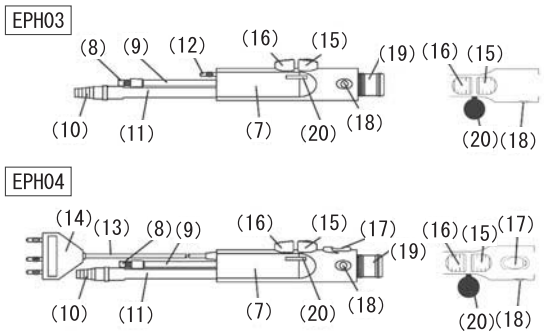
タイプ 1

＜ハンドル部形状・ピストルグリップ＞



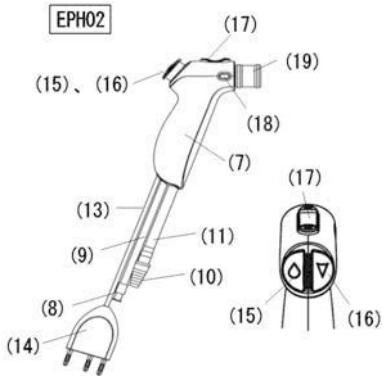
取扱説明書を必ずご参照ください

＜ハンドル部形状・ペンシルグリップ＞

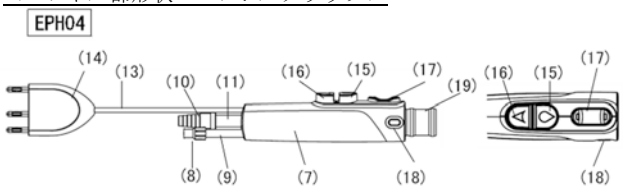


タイプ 2

＜ハンドル部形状・ピストルグリップ＞



＜ハンドル部形状・ペンシルグリップ＞



** 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	5 mm	34 cm	フック型電極付
EPS02	5 mm	34 cm	スパチュラ型電極付
EPS03	5 mm	34 cm	ライトアングル型電極付
EPS04	5 mm	34 cm	カーブ型電極付
EPS05	5 mm	29 cm	フック型電極付
EPS06	5 mm	29 cm	スパチュラ型電極付
EPS07	5 mm	29 cm	ライトアングル電極付
EPS11	10 mm	34 cm	電極なし・先端閉口型
EPS13	5 mm	29 cm	電極なし・ディバイスポート付

ハンドル部

タイプ	製品コード	ハンドル部形状
タイプ 1	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
タイプ 2	EPH02	ピストルグリップ・ハンドスイッチ用
	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】

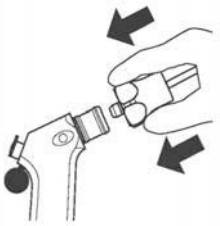
本品は、内視鏡下手術において、液体による組織の洗浄のために用いる単回使用の灌流・吸引向けプローブである。組織の凝固及び切開を行うための電気焼灼機能を有するものもある。

【使用方法等】

＊ 1. タイプ 1

(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。

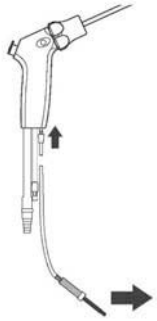


(4) ハンドルの基部にあるサクションポートとイリゲーションポートに、吸引ラインと灌流ラインを接続する。

(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。

1) 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。

2) 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。

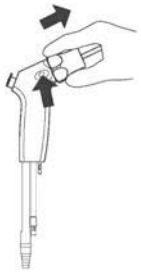
1) 電極チップの露出（EPS01～EPS07）
ローテートノブを前方又は後方へスライドさせることにより、シャフトを前進又は後退させて、電極チップの露出を調節する。

2) 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。
3) 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。



4) 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。

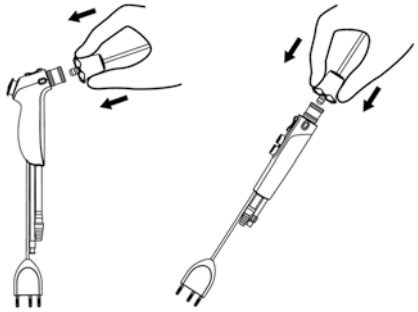


なお、必要に応じて以下のとおり術中にシャフト部を付け替えることができる。
1) EPS01～EPS07 のシャフトは、灌流・吸引とともに電気焼灼を行うことができる。
2) EPS11 のシャフトは、灌流・吸引を行うことができる。電気焼灼はできない。
3) EPS13 のシャフトは、レーザコアグレータ等の機器（外径 2.5 mm 以下）をディバイスポートから挿入することができる。ディバイスポートから挿入する機器の有無に関わらず、灌流・吸引を行うことができる。なお、ディバイスポートを使用する前に、挿入する機器のサイズと同程度の針を用いてディバイスポートキャップに穴を開ける。

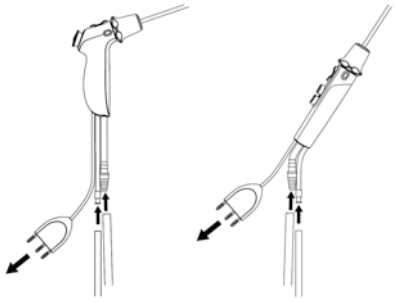
(9) 切開、凝固、又は灌流・吸引操作が完了したら、術野を調べて適切な結果が得られたことを必ず確認する。

** 2. タイプ 2

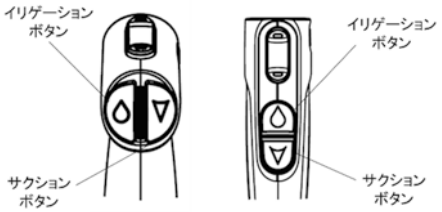
(1) 無菌的な方法で本品を包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) ローテートノブを握り、「カチッ」という音がするまでハンドルコネクターをシャフトコネクターに挿入する。



(3) 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。
(4) 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。

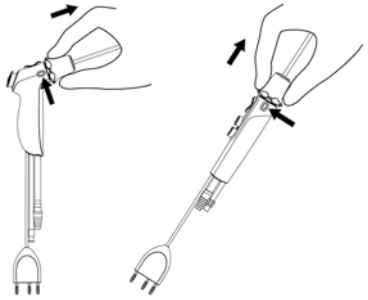


(5) 必要に応じて、本品のシャフト径に適合するサイズのトロカールスリーブを通して、本品を体腔内に挿入する。
(6) 以下のとおり、必要なモードで本品を使用する。
1) 電極チップの露出（EPS01～EPS07）
ローテートノブを前方又は後方へスライドさせることにより、シャフトを前進又は後退させて、電極チップの露出を調節する。
2) 電極チップの回転
ローテートノブを回転させることにより、電極チップを回転させる。
3) 吸引/灌流操作
吸引は、凹型のサクションボタンを押すことにより行う。
灌流は、凸型のイリゲーションボタンを押すことにより行う。



4) 電気焼灼機能の使用
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。

(7) 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。
1) 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。
2) 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。
3) EPS13 のシャフトは、レーザコアグレータ等の機器（外径 2.5 mm 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。

(8) 切開、凝固、又は灌流・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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(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) シャフト使用時に、金属及びプラスチックが使用されたようなハイブリッドトロカールスリーブを使用しないこと。容量結合により熱傷する恐れがある。全金属製もしくは全プラスチック製のみのトロカールスリーブを使用すること。

* (4) 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、本品を作動させないこと。

* (5) シャフト及びトロカールスリーブが損傷する恐れがあるため、シャフト挿入・抜去時は、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。

(6) 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。

* (7) 電流をステイプルやクリップに直接流さないこと。

* (8) ステイプルやクリップ、周辺組織が損傷する恐れがあるため、ステイプルやクリップ近傍で本品を作動させないこと。

* (9) 本品に過度の力をかけないようにすること。本品の損傷の原因となることがある。

* (10) 使用者や患者の負傷や電極チップの故障を招く恐れがあるため、電極チップを曲げたり、研いだり、変形させないこと。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

* (1) 組織からの煙やエアロゾルのような副産物が発癌性や感染性を持つ恐れがあるため、開腹及び腹腔鏡下手術を行う際には、保護メガネ、濾過マスク、排煙機器等を使用すること。

* (2) 誤って作動した場合に使用者や患者の負傷を避けるため、本品の先端は使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触させないようにすること。作動中及び作動後は組織、ドレープ、手術着や他の部位へ接触させないこと。[組織内で長時間作動させると、電極チップが熱くなることがあるため。]

* (3) 引火性麻酔薬や亜酸化窒素や酸素のような酸化ガスの存在下で本品を使用しないこと。[引火性麻酔薬や酸化ガスは燃焼する恐れがあるため。]

* (4) 使用者や患者が負傷する恐れがあるため、電気手術器の電源を切った状態で、アダプターやアクセサリを接続すること。

* (5) 電気手術器の出力は使用できる必要最低限の範囲で使用すること。電極を清潔に保つこと。痂皮の増加は、本品による効果を低下させる恐れがある。使用者が負傷する恐れがあるため、洗浄中は、本品を作動させないこと。

* (6) 明らかな低出力もしくは標準設定で正常に機能しない場合、誤った対極板の使用や接続不良の可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板の使用及び接続を確認すること。

* (7) 対極板接触モニタと適合しているモニタ形対極板を使用しない限り、対極板と患者との安全な接触が得られない場合でも、電気手術器が警告を示さない可能性がある。

* (8) 本品は、高周波最大出力電圧が 5750 Vp の電気手術器で作動する。適合性、適応及び使用方法を確認すること。使用前に、すべての安全性に関する注意事項を確実に行うこと。

* (9) 本品の作動前に、術野から液体を除去すること。電極を、伝導性の液体（血液、生理食塩液等）に直接接触あるいは近傍している場合は、本品を作動しないこと。目標組織以外に電流が流れる、又は高温になることで、患者の熱傷を起こす恐れがある。

* (10) 容量結合により、使用者又は患者が負傷する恐れがあるため、目標組織へ接触していない状態で、本品を作動させないこと。

2. 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

* 1) 電極チップの破損
2) 作動不良

(2) 重大な有害事象

1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
* 2) 組織損傷、リーク、出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

* (1) 本品の輸送及び保管条件は、温度-22～60 ℃、相対湿度 10～80 %であること。

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