

エンドパス* バイポーラ フォーセップス

**[EBF01, EBF02]

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. 本品には専用のバイポーラコード「販売名：エンドパス* バイポーラコード (届出番号：13B1X00204MS0007)」のみを使用すること。

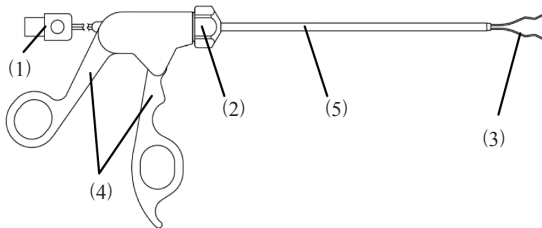
【禁忌・禁止】

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。
- *5. 本品は、専用のバイポーラコード「販売名：エンドパス* バイポーラコード (届出番号：13B1X00204MS0007)」と共にバイポーラ専用端子のみに接続し、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ不具合が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び各部の名称

本品は、専用のバイポーラコード「販売名：エンドパス* バイポーラコード (届出番号：13B1X00204MS0007)」を介して電気手術器 (電気メス) 本体のバイポーラ専用端子に接続して使用する凝固用バイポーラ型の鉗子である。ジョーの電極部の大きさにより 2 種類のタイプがある。公称 5mm 径以上のトロカールスリーブ (例「販売名：エンドパス* トロカールシステム (認証番号：21900BZX0082000)」) を通して操作することができる。



- (1) コネクター
- (2) ローテーションノブ
- (3) ジョー (電極部：ステンレス鋼* / 絶縁部：ポリテトラフルオロエチレン*)
- (4) ハンドル
- (5) シャフト (ナイロン* / ポリテトラフルオロエチレン*)

*体液に接触する部分の原材料

2. 作動原理

本品のジョーの電極部で組織を把持し、高周波電流を組織に流すことでジュール熱を発生させ、組織の凝固を行う。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、内視鏡下手術又は一般外科手術の際に、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために使用する。

**【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。

- (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) 専用のバイポーラコードを本品のコネクターに挿入する。
専用のバイポーラコードを電気手術器本体のバイポーラ出力端子に接続する。接続に関する適合性及び取り扱いについては、電気手術器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (3) ジョーを完全に閉じる。トロカールスリーブを通して本品を体腔内に挿入する。ハンドルを操作することでジョーを開閉させることができる。術中の視野を確保するためには、ローテーションノブを左右に回してジョーを回転させる。
- (4) ジョーの電極部の間で組織を凝固するために、電気手術器を作動させる。
- (5) 手技が終了したら、凝固した部分を必ず確認する。
- (6) 本品をトロカールスリーブから抜去する際は、ジョーを完全に閉じる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドパス* バイポーラ フォーセップスの添付文書であり、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、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及び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、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、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) 本品の使用前に、電気手術器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照し、適応、使用方法及び安全性に関する使用上の注意を厳密に遵守すること。
- (6) 電気手術器を使用する際は、組織の損傷を避けるためにジョーが完全に見える位置にあることを必ず確認すること。
- (7) ジョーを開けたまま、トロカールスリーブを通して本品を挿入あるいは抜去しないこと。
- (8) 電流をステイブルやクリップに直接流さないこと。
- (9) 本品でステイブルやクリップを切断しようとする、本品が破損する恐れがある。
- (10) 本品は高周波ピーク電圧が最大 1300V の電気手術器で作動する。電気手術器の仕様を必ず参照し、器具の適用性、取扱説明、安全処置の遵守などを必ず確認すること。
- ** (11) 作動中及び作動後は本品先端部が熱くなることがあるため、使用者や患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないこと。[周辺組織の熱傷及び手術用ドレープ等への引火の原因になることがあるため。]

2. 相互作用

- (1) 併用注意
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) 患者及び使用者の熱傷又は負傷

****4. その他の注意**

- (1) 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。
- (2) 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. 有効期間・使用の期限**

- (1) 使用の期限：滅菌後5年まで（製品の包装に表示されている）。

【包装】

1箱5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