

機械器具 25 医療用鏡
機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具
JMDN コード 38819002

Epix・グラスパー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象
本製品を低侵襲手技が禁忌の場合に使用することを禁止する。

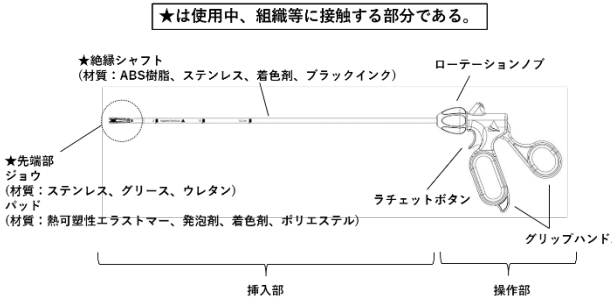
使用方法
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

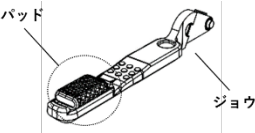
- 構造・構成ユニット
- 1.製品名称
本製品は以下の 2 機種があり、操作部と挿入部からなる。
 - ・ C4130 5mm×35cm Epix latis グラスパー
 - ・ C4140 5mm×45cm Epix latis グラスパー上記の構成品は単品で製造販売される。

2.包装
C4130、C4140・・・・・・・・・・各 10 本／箱

3.各部の名称



【先端部拡大図】



4.仕様

モデル名	挿入部有効長*	挿入部外径* (最大外径)
C4130	350mm	φ5mm (φ5.08mm)
C4140	450mm	φ5mm (φ5.08mm)

* 公称値

- 【作動・動作原理】
1. グリップハンドルを操作することで先端のジョウが動作し、組織の把持等を行う。また、ラチェット機構によりジョーを閉じたまま固定することが可能である。

2. ローテーションノブを回すことで絶縁シャフトは 360°回転する。

【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下手術において組織を把持等し、操作するために使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備
- (1) 本製品は滅菌済みのため、包装を開封すれば直ちに使用することができる。ただし、ディスポーザブル製品につき、1 回（1 症例）限りの使用とする。

(2) 使用前に、包装および本製品に破損などの異常がないか、確認する。
2. 標準的使用方法
- (1) 先端部に付けられたジョウ保護のためのプロテクターを取りはずす。

(2) 本製品は 5mm 以上のトロッカー（本製品外）から挿入して使用する。

(3) ローテーションノブを回すことにより、ジョウが 360°回転し、ジョウを任意の角度に変更することが可能である。ローテーションノブを回してジョウの角度を調節する。

(4) グリップハンドルを操作することでジョウが開閉し、臓器や組織の把持等を行う。

* (5) 臓器や組織を把持した状態でラチェットボタンを上げるとラチェットが掛かりジョウの位置を保持することができる。

注) 固定した後は、ジョウに過剰な力を加えない。

(6) ジョウの固定を解除するにはラチェットボタンを押し下げ、必要に応じてジョウを開閉する。

(7) 処置後、体腔内から引き抜く。
3. 廃棄
- (1) 使用後、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

- 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
- * (1) 絶縁シャフトの挿入部最大外径は 5.08mm である。これに適合するトロッカー等の腹腔鏡器具（本製品外）を使用する場合は、使用前に必ず組み合わせ点検を行うこと。

〈重要な基本的注意〉

一般的事項

- (1) 本製品をジョウが開いた状態で体腔内に挿入したり、引き抜いたりしない。
- (2) 内臓や組織またはジョウの構造に損傷を与える可能性があるため、ジョウに過度なクランプ圧力を加えない。

〈有害事象〉

その他の有害事象

外傷、損傷、組織壊死

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

本製品は直射日光や高温多湿、水ぬれを避け、保管すること。

〈有効期間〉

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）による）

【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〉

Applied Medical Japan 株式会社

TEL 03-4496-5500

〈製造業者〉

Applied Medical Resources Corporation（米国）