

【VT-02】

2024 年 5 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160VT001

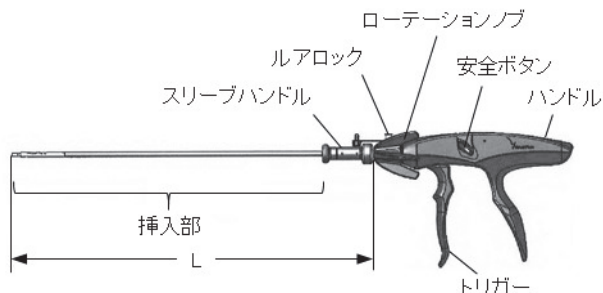
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具（JMDN コード：38818000）

エンドグラブ／エンドリフト アプライヤー

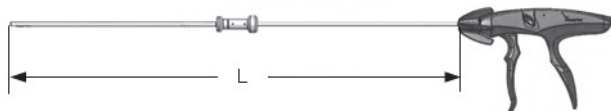
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- ・全体図



- ・スリーブを先端方向にスライドさせた状態



- ・先端詳細図



- ・寸法(単位：mm)

品番	長さ L	外径 D
AP030A	350～554	5.45
AP045A	500～702	

＜組成＞

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、腹腔鏡下手術において、専用の内視鏡用処置具を挿入及び操作するための器具である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備

- (1) 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。
- (2) 本品は使用前に、必ず洗浄及び滅菌を行う（【保守・点検に係る事項】参照）。
- (3) 併用する以下の内視鏡用処置具を準備する。

販売名	認証番号
エンドグラブ／エンドリフト	306AGBZX00023000

2. 使用中

- (1) ルアロックにキャップをしっかりと取り付ける。

- (2) トリガーが初期位置にセットされていることを確認する。
トリガーがロック位置にある場合は、安全ボタンを押下げて、トリガーを初期位置に移動する。
- (3) 専用の内視鏡用処置具をロッドチップに装着し、「カチッ」と音が鳴るまでゆっくりとトリガーを引いて、本品にセットする。
- (4) 内視鏡用処置具がスリーブ内に完全に覆われるまで、スリーブハンドルをゆっくりとスライドさせる。
- (5) 適切なサイズのトロカールを介して、本品を体内に挿入する。
- (6) スリーブハンドルを手元側に引き戻し、内視鏡用処置具が体腔内に現れていることを確認する。
- (7) 内視鏡用処置具が目的の位置に到達したら、トリガーを引いて臓器又は組織を把持する。臓器又は組織を把持する際、必要に応じて、ローテーションノブを回転し、内視鏡用処置具の向きを調整する。
- (8) 内視鏡用処置具を目的の臓器又は組織に配置したら、安全ボタンを押下げて、本品から取り外す。

3. 使用後

- (1) 処置が完了したら、内視鏡用処置具を本品に装着し、ゆっくりと体内から抜去する。
- (2) 内視鏡用処置具を取り外し、本品を洗浄後、適切に保管を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 過度な力で本品を組織に押し付けないこと。[組織損傷や出血のおそれがある。]
2. 目的部位に本品を近づけている際にトリガーを握らないこと。[併用する内視鏡用処置具により、組織を損傷するおそれがある。]
3. 併用する内視鏡用処置具を組織から取り外す際、周囲の組織等に絡まないように注意すること。
4. 操作中に、内視鏡用処置具が体内に脱落した場合や、破損して分離してしまった場合は、本品又は鉗子等で、速やかに回収すること。[組織損傷や出血のおそれがある。]
5. 内視鏡用処置具が本品のスリーブ内にうまく収納できない場合は、必要に応じて、鉗子等で内視鏡用処置具の向き（アライメント）を適切に合わせる。[無理に収納すると本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (2) 本品は専用の内視鏡用処置具以外の機器と併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 本品の変形、破損、破断
2. 本品の動作不良
3. 本品の通過不良、抜去困難

(2) 重大な有害事象

1. 穿孔
2. 出血
3. 組織損傷
4. 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 直射日光、水濡れを避けて、腐食性ガスのない環境で保管すること。
- (2) 有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄方法

(1) 本品の分解

1. スリーブとディタッチャブルチューブを取り外し、ルアロックのキャップを開ける。

(2) 予備洗浄

1. 内視鏡又は外科用処置具に適合した酵素系中性洗浄液(45℃以下)に浸す。本品の分解
2. 水道水で流しながら、ナイロンブラシで本品の外表面を磨く。

(3) 自動洗浄

1. ルアロックにシリンジ等を接続して、水がきれいになるまで(少なくとも 20 秒以上)フラッシュする。
2. 本品を自動洗浄機に設置する。推奨する洗浄サイクルのパラメータは以下のとおり。

工程	時間	処理方法
すすぎ	2 分以上	水道水で洗い流す。
洗浄	4 分以上	内視鏡又は外科用処置具に適合した酵素系中性洗浄液を使用して、温かい水道水(45±5℃)で洗う。
すすぎ	1 分以上	温かい水道水(45℃)で洗い流す。
乾燥	7 分以上	熱風(90℃)で乾燥させる。

(4) 組立て

1. 安全ボタンを押し下げて、トリガーを解除する。
2. スリーブとディタッチャブルチューブを取り付け、ルアロックのキャップを閉める。

(5) 乾燥及び注油

1. 乾燥機(60℃)で少なくとも 3 時間、乾燥させる。
2. 医療用潤滑剤を可動部に塗布し、潤滑剤が全体に行き渡るように、可動部を動かす。

(6) 点検

1. 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。

2. 滅菌方法

本品を以下の方法で滅菌する。推奨する滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方法	温度(℃)	滅菌時間(分)	乾燥時間(分)
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134	3	15
	132	4	20～30

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

バーチャルポーツ社(イスラエル)

Virtual Ports Ltd.