



【VT-01】

2024 年 5 月（第 1 版）

医療機器認証番号：306AGBZX00023000

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）

エンドグラブ／エンドリフト

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 電気メスや他の電気機器と本品を接触しないように注意すること。[本品の損傷及び組織損傷や出血のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- エンドグラブ及びエンドリフトのアンカージョウで、臓器又は組織を把持しないこと。[アンカージョウは腹膜又は腹壁を把持することを目的とする。]
また、腹膜を把持する際は、繊細な臓器、血管、神経などが位置する領域に深く押し付けないこと。[組織損傷や出血のおそれがある。]
- エンドグラブのオーガンフラップで、結腸・肝臓・脾臓等の軟組織を直接把持しないこと。軟組織を把持する必要がある場合は、周辺組織（靱帯、脂肪組織、結合組織など）を把持すること。特に結腸の場合は、結腸間膜又は腹膜垂を把持し、肝臓の場合は、靱帯（肝鎌状間膜、三角間膜など）を把持すること。[組織損傷や出血のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、専用のアプライヤー（本申請外）の操作により、人体の人工開口部を通じて、臓器や組織を把持、牽引し、術野を確保するために用いる。

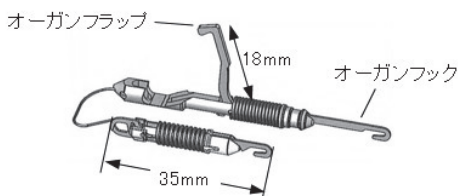
＜形状＞

- エンドグラブ

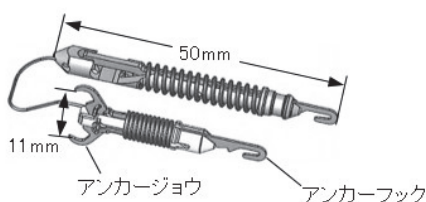
・全体図



・オーガンフラップを開いた状態



・アンカージョウを開いた状態



・アプライヤーに収納した状態



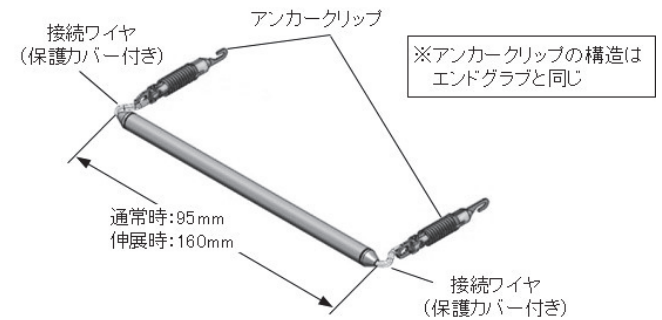
・寸法

エンドグラブの有効長：105.4 mm

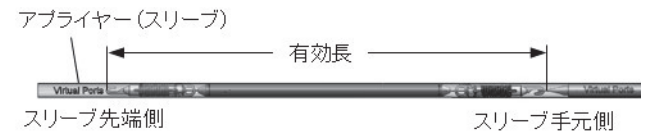
挿入部最大径：4.9 mm

2. エンドリフト

・全体図



・アプライヤーに収納した状態



・寸法

エンドリフトの有効長：179mm

挿入部最大径：4.9mm

＜組成＞

エンドグラブ	オーガンクリップ	ステンレス鋼
	アンカークリップ	ステンレス鋼 ポリアリアルアミド
	接続ワイヤ	ナイチノール
エンドリフト	エクステンションバー	ステンレス鋼
	アンカークリップ	ステンレス鋼 ポリアリアルアミド
	接続ワイヤ	ナイチノール ポリウレタン

＜作動・動作原理＞

本品は、専用のアプライヤー（本申請外）の操作により、人体の人工開口部を通じて体内に挿入し、目的とする臓器や組織を把持、圧排する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用する器具で、組織などの把持・圧排に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 併用医療機器

本品は以下のアプライヤーと併用する。

販売名	届出番号
エンドグラブ／エンドリフト アプライヤー	27B1X001160VT001

2. 使用準備

- (1) 本品は滅菌済みの製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
- (2) 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- (3) 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。

3. エンドグラブの使用方法

- (1) エンドグラブをアプライヤーにセットする。

1. オーガンフックをアプライヤーのロッドチップに装着し、アプライヤーの安全ボタンが「カチッ」と音が鳴る位置まで、アプライヤーのトリガーをゆっくりと握り込む。このとき、オーガンフックがアプライヤー内部に引き込まれ、固定されていることを確認する。



2. エンドグラブ全体がアプライヤーのスリーブ内に完全に収まるように、アプライヤーのスリーブを前方にスライドする。



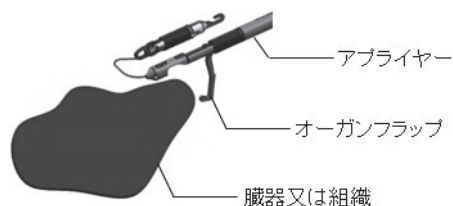
- (2) エンドグラブを腹腔内に挿入する。

1. エンドグラブをセットしたアプライヤーを、適切なサイズのトロッカーより挿入する。
2. 目的の臓器又は組織に近づいたら、アプライヤーのスリーブを手元側に引き戻し、エンドグラブが体腔内に現れていることを確認する。



- (3) オーガンクリップで目的の臓器又は組織を把持する。

1. 臓器又は組織の把持位置を決めたら、アプライヤーのトリガーを握り込み、オーガンフラップを開く。



2. 目的の位置に到達したら、アプライヤーのトリガーを放し、オーガンフラップを閉じる。



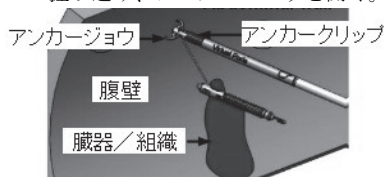
3. オーガンクリップを適切に配置できたら、アプライヤーの安全ボタンを押し下げ、オーガンクリップをアプライヤーから分離する。

- (4) アンカークリップで腹壁を把持し、臓器又は組織を牽引する。

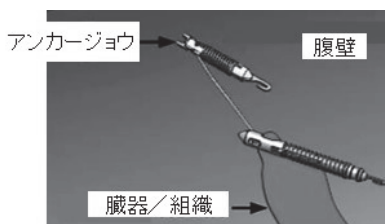
1. アンカーフックをアプライヤーのロッドチップに装着し、アプライヤーの安全ボタンが「カチッ」と音が鳴る位置まで、アプライヤーのトリガーをゆっくりと握り込む。このとき、アンカーフックがアプライヤー内部に引き込まれ、固定されていることを確認する。



2. 腹壁の把持位置を決めたら、アプライヤーのトリガーを握り込み、アンカージョウを開く。



3. 目的の位置に到達したら、アプライヤーのトリガーを放し、アンカージョウを閉じる。



4. アンカークリップを適切な位置に配置できたら、アプライヤーの安全ボタンを押し下げ、アンカークリップをアプライヤーから取り外す。

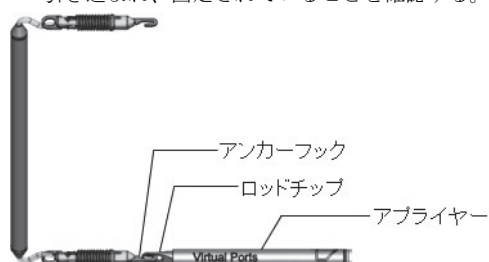
- (5) 牽引の具合を調整する。必要な場合、上記の操作方法に従って、オーガンフラップ又はアンカージョウの位置を調整し、牽引の具合を調整する。
- (6) エンドグラブを体内から取り出す。

1. アンカークリップ及びオーガンクリップを上記の操作方法に従って、腹壁及び組織から取り外す。
2. オーガンフックをアプライヤーのロッドチップに装着し、エンドグラブ全体をアプライヤーのスリーブ内に収納する。
3. アプライヤーを体内から引き抜き、使用済みのエンドグラブを体外に取り出す。
4. 安全ボタンの操作により、使用済みのエンドグラブをアプライヤーから分離する。

4. エンドリフトの使用方法

- (1) エンドリフトをアプライヤーにセットする。

1. 一方のアンカーフックをアプライヤーのロッドチップに装着し、アプライヤーの安全ボタンが「カチッ」と音が鳴るまで、アプライヤーのトリガーをゆっくりと握り込む。このとき、アンカーフックがアプライヤー内部に引き込まれ、固定されていることを確認する。



2. エンドリフト全体がアプライヤーのスリーブ内に完全に収まるように、アプライヤーのスリーブを前方にスライドする。

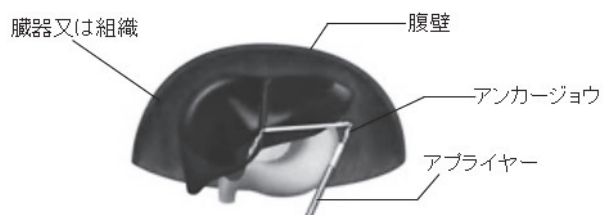


- (2) エンドリフトを腹腔内に挿入する。

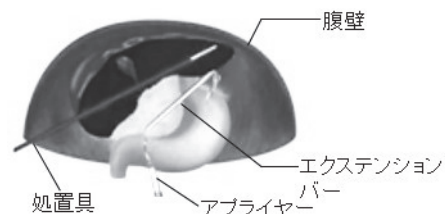
1. エンドリフトをセットしたアプライヤーを、適切なサイズのトロッカーより挿入する。
2. 目的の部位に近づいたら、アプライヤーのスリーブを手元側に引き戻し、エンドリフトが腹腔内に現れていることを確認する。

- (3) アンカークリップで腹壁を把持し、臓器又は組織を挙上する。

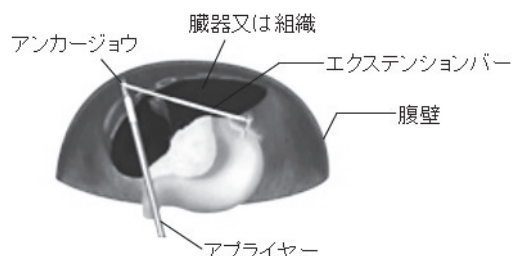
1. 腹壁の把持位置を決めたら、アプライヤーのトリガーを握り込み、アンカージョウを開く。
2. 目的の位置に到達したら、アプライヤーのトリガーを放し、アンカージョウを閉じる。



3. アンカークリップを適切な位置に配置できたら、アプライヤーの安全ボタンを押し下げ、アンカークリップをアプライヤーから取り外す。
4. もう一方のアンカークリップのアンカーフックを、アプライヤーのロッドチップに装着し、アプライヤーの安全ボタンが「カチッ」と音が鳴るまで、アプライヤーのトリガーをゆっくりと握り込む。このとき、アンカーフックがアプライヤー内部に引き込まれ、固定されていることを確認する。
5. 目的の臓器又は組織の下部に、エクステンションバーを配置する。必要な場合、エクステンションバーを配置しやすいように、別の処置具を使用する。



6. アンカークリップが腹壁に近づいたら、アプライヤーのトリガーを握り込み、アンカージョウを開く。



7. 目的の位置に到達したら、アプライヤーのトリガーを放し、アンカージョウを閉じる。
8. アンカークリップを適切な位置に配置できたら、アプライヤーの安全ボタンを押し下げ、アンカークリップをアプライヤーから取り外す。
- (4) 挙上の具合を調整する。必要な場合、上記の操作方法に従って、アンカージョウの位置を調整し、挙上の具合を調整する。
- (5) エンドリフトを体内から取り出す。
 1. アンカークリップを上記の操作方法に従って、腹壁から取り外す。
 2. アンカーフックをアプライヤーのロッドチップに装着し、エンドリフト全体をアプライヤーのスリーブ内に収納する。
 3. アプライヤーを体内から引き抜き、使用済みのエンドリフトを体外に取り出す。
 4. 安全ボタンの操作により、使用済みのエンドリフトをアプライヤーから分離する。
5. 使用後
使用済みのエンドグラブ、エンドリフトは適切な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一般的な注意事項

- (1) エンドグラブ及びエンドリフトをアプライヤーにセットする時は、アプライヤーの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こと。トリガーがロック位置にある場合は、安全ボタンを押し下げて、トリガーを初期位置に移動すること。
- (2) 過度な力で本品を組織に押し付けたり、組織を把持したりしないこと。[組織損傷や出血のおそれがある。]
- (3) 過度な力で組織や臓器を牽引しないこと。[組織損傷や出血のおそれがある。]

- (4) 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。[開いたジョウやフラップにより、組織を損傷するおそれがある。]
- (5) 本品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。[組織損傷や出血のおそれがある。]
- (6) 操作中に、接続ワイヤが切れてしまった場合は、それぞれのクリップをアプライヤー又は鉗子等で、速やかに回収すること。[組織損傷や出血のおそれがある。]
- (7) 本品がアプライヤー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、鉗子等で本品の向き(アライメント)を適切に合わせる。[本品が破損するおそれがある。]
- (8) 同一症例において、複数回の牽引を行う場合は、1回の牽引ごとに、本品に異常がないことを確認すること。[破損した製品の使用により、組織損傷や出血のおそれがある。]

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は専用のアプライヤーでのみ操作を行うこと。[互換性のないアプライヤーで操作を行うと、本品の破損や組織損傷、出血のおそれがある。]
- 2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 - 1. クリップの脱落
 - 2. 本品の変形、破損、破断
 - 3. 本品の動作不良
 - 4. 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) 室温下で、高温多湿、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。
- 2. 輸送条件
 - (1) 輸送温度：-30～60℃
 - (2) 輸送湿度：15～95%RH

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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
大阪府中央区今橋 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.