

機械器具（25）医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡用起子及び剥離子（JMDN コード：70165000）  
**エンドパス チェリー ダイセクター II**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、低侵襲手術において組織の剥離、圧排を行うために用いる。先端部分にダイセクターチップ（綿（コットン））が付いており、直径は 5 mm、10 mm の 2 種類がある。

**1. 各部の名称**

- (1) ダイセクターチップ（綿（コットン）※）
- (2) シャフト（ポリウレタン（グラスファイバー複合材）※、インク（白インク）※、接着剤（シアノアクリレート）※）



※体液に接触する部分の原材料

**【使用目的又は効果】**

本品は、適切なサイズのトロカールスリーブまたは切開口を通して体腔内に挿入し、低侵襲での外科的処置を行う。

**【使用方法等】**

本品を使用する前に、併用するすべての器具及び付属品の適合を必ず確認すること。

**1. 操作方法**

- (1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) トロカールスリーブあるいは切開口から本品を挿入、使用する。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- (1) 低侵襲手術実施前には、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。
- (2) 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器械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。
- (3) 各地域の規則に従って廃棄を行うこと。

**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
  - 1) 低侵襲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****1) 機器の破損****(2) 重大な有害事象****1) 出血****2) 組織損傷****3) 感染****4) アレルギー反応****4. その他の注意**

- (1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、製造販売業者へ報告すること。

**【保管方法及び有効期間等】****1. 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. 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**

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