

機械器具（49）医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 *単回使用胸膜腹膜用針（JMDN コード：12750002）

エンドパス® ベレスニードル

[UV120/PN120, PN150/AN3MM]

再使用禁止

【警告】

- * 1. セーフティースタイレットは穿刺による腹腔／胸腔内組織の損傷を防止するよう設計されているが、セーフティースタイレットが伸張する前に、穿刺針の先端が保護されない時間がわずかにあるので、穿刺針挿入の際に用いられる標準的予防措置を遵守すること。[組織を損傷する恐れがあるため。]
- * 2. 細心の注意を払い、以下の事項を厳守すること。[主要な血管や他の臓器（腸や腸間膜など）を損傷する恐れがあるため。]
(1) 穿刺部位から臓器を避けるよう、患者を適切な体位にすること。
(2) 重要な解剖学的指標に注意すること。
(3) 穿刺針の先端を主要な血管や臓器に向けないこと。
(4) 過度な力をかけないこと。
- * 3. 本品を腹腔あるいは胸腔から抜去した後、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、速やかに適切な方法で止血処置を行うこと。[適切な止血処置が行われないと重篤な健康被害に至る恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止。
- 2. 再滅菌禁止。
- * 3. 低侵襲性手術が適応外とされている症例には使用しないこと。[婦人科の腹腔鏡検査又はその他の低侵襲性手術において気腹の確立のために使用することを目的として設計されているため。]

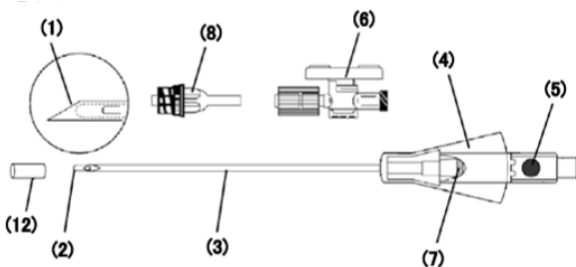
【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び各部の名称

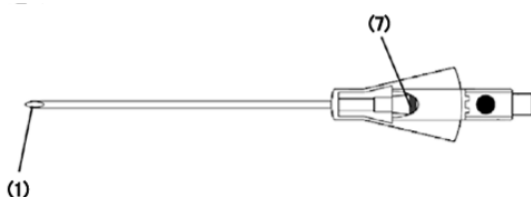
本品は内視鏡下での検査、あるいは手術時の気腹を行う際に使用する中空の単回使用の穿刺針であり、3種類のタイプがある。

タイプ A（UV120）

<通常時>

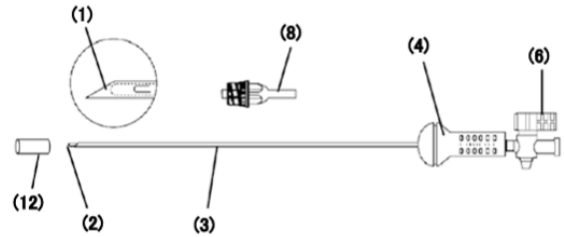


<圧迫時>

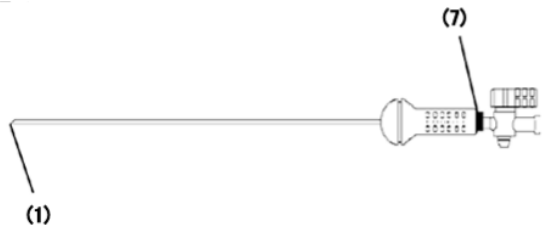


タイプ B（PN120, PN150）

<通常時>

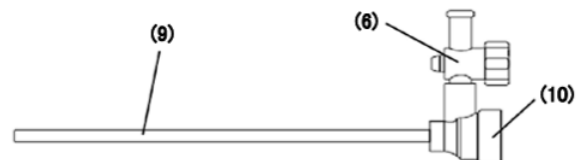


<圧迫時>



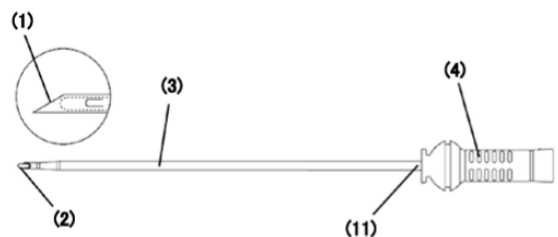
タイプ C（AN3MM）

（ストップコック付アウトースリーブ部）



（カニューラ部）

<通常時>



<圧迫時>



- (1) 穿刺針（ステンレス鋼※）
- (2) セーフティースタイレット（ステンレス鋼※、シリコーン油※）
- (3) カニューラ（ステンレス鋼※、シリコーン油※）
- (4) ハンドル（ポリカーボネート※※）
- (5) ボールマーカー（ポリプロピレン※※）

- (6) ストップコック
- (7) セーフティーインジケーター
- (8) コネクター
- (9) アウタースリーブ（ステンレス鋼^{*}、シリコン油^{*}）
- (10) スリーブコネクター
- (11) ハンドルコネクター
- (12) 保護キャップ

^{*}体液に接触する部分の原材料

^{**}間接的に接触する部分の原材料

* 2. 原理

通常時は、先端の丸いセーフティースタイレットがカニューラの先に突出しており、穿刺針を保護している。本品の先端が圧迫されると、セーフティースタイレットはカニューラ内に収納され、穿刺針が露出する。組織を貫通すると同時に、内部のバネ機構により、セーフティースタイレットはカニューラの先に突出し、再び穿刺針の先端は保護される。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科の腹腔鏡検査又はその他の低侵襲性手術において気腹の確立のために使用される器具である。

本品のタイプ C は、低侵襲性手術における内視鏡および低侵襲性手術器具の挿入経路としても使用できる。

【使用方法等】

臨床的トラブルを防ぐため以下の手順に従って使用すること。

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。（タイプ A、B の場合）本品使用前に保護キャップを取り外す。
2. （タイプ C の場合）カニューラ部をストップコック付アウタースリーブ部に挿入し、時計回りに回転させ、ハンドルコネクターとスリーブコネクターをロックする。
3. 本品を体腔内に挿入するために、小さな皮膚切開を行う。親指と人差し指で本品を持ち、中指でハンドルの残りの部分を支持する。
4. 挿入時に本品のハンドルを観察しながら、セーフティーインジケーターが赤色に変わることを確認する。これは、セーフティースタイレットが収納され、穿刺針が本品の先端に露出していることを示している。セーフティースタイレットが穿刺針に収納されない場合は本品を使用しないこと。セーフティースタイレットに組織からの圧力が加わらなくなると、セーフティーインジケーターは元に戻る。
5. 適切な検査を行って本品が体腔内に挿入されたことを確認する。検査が終了した後、気腹ガスを注入する。
（タイプ A の場合）
生理食塩液を用いたドロップテストを行う場合、穿刺針が適切な体腔内の位置にあることを視覚的に判断する指標としてボールマーカーを使用することができる。生理食塩液がハンドル内部に注入されると、排出される様子が赤色のボールマーカーの動きと位置で観察することができる。
6. タイプ A 及びタイプ B については、適切な気腹圧まで気腹ガスを注入したら、本品を体腔から抜去し手技を開始する。
タイプ C については、ハンドルを半時計回りに回転させてカニューラ部を抜去し、ストップコック付アウタースリーブ部を残す。気腹チューブをストップコックに装着して、必要ならば適切な気腹圧まで気腹ガスを注入し、内視鏡下手術を進める。ストップコック付アウタースリーブ部を通して適切なサイズの内視鏡や低侵襲性手術器具を挿入および抜去することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ^{**} (1) 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。

- ^{**} (2) 内視鏡下でレーザーや電気メス、超音波手術器具を使用する場合、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) 以下のような場合は、穿刺針が露出していないため、腹腔又は胸腔への穿刺はできない。このような場合、本品を使用しないこと。

- 1) タイプ A（UV120）
ハンドル内部にあるセーフティーインジケーターが緑色から赤色に変わらない場合
- 2) タイプ B（PN120/PN150）
ハンドル上部にある赤色のセーフティーインジケーターがストップコックとともに後方に動かない場合
- 3) タイプ C（AN3MM）
ハンドル上部にある赤色のセーフティーインジケーターが作動しない場合

^{**} (4) 各地域の規則に従って破棄を行うこと。

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）
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
 - 1) シールの破損・脱落
 - 2) 気腹ガスの漏れ
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 組織損傷
 - 2) 出血

^{**}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) 製品の先入れ先出しを励行すること。

* 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

問い合わせ窓口／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