

機械器具（25）医療用鏡

管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具（一般的電気手術器）（JMDN コード：38817000）

エンドパス ユニポーラー 鉗子

[エンドパス 5mm 径 内視鏡手術用鉗子]

再使用禁止

【警告】

- * 1. 本品使用後は、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、適切な方法で止血処置を行うこと。[本品使用中に、組織を損傷させた場合、出血の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- * 1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 避妊のための卵管組織の凝固には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]

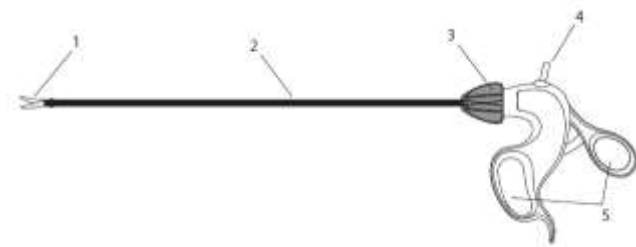
【形状・構造及び原理等】

**1. 概要

本品の回転型絶縁シャフトは、直径 5 mm のトロカールスリーブを通して使用する。ハンドルのローテートノブによって、シャフトは 360 度回転する。

**2. 各部の名称

- (1) 先端部（ステンレス鋼※）
(2) シャフト部（ステンレス鋼※／ポリエチレン※／カーボンブラック※）
(3) ローテートノブ
(4) ユニポーラー部
(5) ハンドル部



※体液に接触する部分の素材

**3. 原理

本品は高周波電流発生装置からエネルギーをうけ、先端部に取込んだ組織の凝固、切断及び切開を、ハンドルを握り込むことにより行う。

【使用目的又は効果】

- * 本品は、多様な低侵襲性手術において、組織を把持、授動、剥離、切離などを行うために用いられる単回使用のユニポーラー（単極）付きディスポーザブル鉗子である。高周波電流発生装置（電気手術器）に接続して使用する。

【使用方法等】

**1. 使用方法

本品はディスポーザブル製品である。再使用しない。また、本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

- ** (1) 無菌的な方法で本品をパッケージから取り出す。
** (2) シャフトを回転するため、適切な方向へローテートノブを回す。
** (3) 適切な位置までハンドルを握って組織を挟む。



- ** (4) ハンドルを緩め、組織を開放する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 電気メスを使用する際は、組織の損傷を避けるためにブレードが完全に見える位置にあることを必ず確認すること。
(2) 本品はユニポーラー電極付き器具であり、本品をバイポーラー電極用器具として使用しないこと。
(3) 電流をステイブルやクリップに直接流さないこと。
(4) 本品でステイブルやクリップを切断しようとすると、破損する恐れがある。
(5) 先端部を開いたままで、トロカールスリーブを通して本品の挿入あるいは抜去をしないこと。
* (6) 作動中及び作動後は本品先端部が熱くなることがあるため、使用者や患者に近づけたり、ドレープ、その他引火性物質に接触させないで下さい。[周辺組織の熱傷および手術用ドレープ等への引火の原因になることがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。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) レーザーや電気メス、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。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
(3) 適応及び使用方法については、対応する電気メスの取扱説明書を必ず参照し、安全性に関する使用上の注意を厳密に遵守すること。
(4) 本品は最高電圧 3000 ボルト（ピーク）の高周波電流発生装置（電気メス）で作動する。適合性を必ず確認し、適応や説明に関して、高周波電流発生装置の取扱説明書をよく読むこと。使用前に必ず、すべての安全確認手順を確実に行うこと。
** (5) 使用後は本品を適切な容器に廃棄すること。体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。

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) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり適合しないことがある。異なる製造元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) 先端部の破損・脱落

(2) 重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) 患者及び使用者の熱傷又は負傷

**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、営業担当者または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) 本品の保管条件は温度 25℃以下、相対湿度 5～90 %であること。

** (2) 保管・輸送条件：水漏れを避けること。熱を避けること。

* (3) 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