

機械器具 (29) 電気手術器
管理医療機器 バイポーラ電極 (JMDNコード：70655000)
エンドパス バイポーラ フォーセップス

再使用禁止

【警告】

- * 1. 本品使用后、必ず止血の確認をすること。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すること。[出血等の有害事象が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- * 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る症例には使用しないこと。
[本品は低侵襲性手術以外での使用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、有害事象が発生する恐れがあるため。]

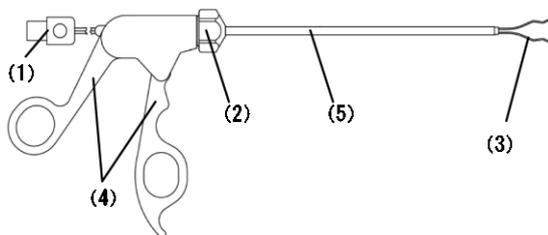
適用対象 (患者)

- * 1. 卵管切開後の止血には使用できるが、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、凝固効果が得られない可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成及び各部の名称

本品は、専用のバイポーラコード「販売名：エンドパス バイポーラコード(届出番号：13B1X00204MS0007)」を介して電気手術器(電気メス)本体のバイポーラ専用端子に接続して使用する凝固用バイポーラ型の鉗子である。ジョーの電極部の大きさにより2種類のタイプがある。公称5mm径、33cm長のシャフトを持ち、公称5mm径以上のトロカールスリーブを通して操作することができる。



- (1) コネクター
- (2) ローテーションノブ
- (3) ジョー (電極部：ステンレス鋼*/絶縁部：ポリテトラフルオロエチレン*)
- (4) ハンドル
- (5) シャフト (ナイロン*/ポリテトラフルオロエチレン*)

*体液に接触する部分の原材料

2. 作動原理

本品のジョーの電極部で組織を把持し、高周波電流を組織に流すことでジュール熱を発生させ、組織の凝固を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術又は一般外科手術の際に、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

- (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。
- ** (2) 専用のバイポーラコードを本品のコネクターに挿入する。専用のバイポーラコードを電気手術器本体のバイポーラ出力端子に接続する。接続に関する適合性及び取り扱いについては、電気手術器の電子添文及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (3) ジョーを完全に閉じる。トロカールスリーブを通して本品を体腔内に挿入する。ハンドルを操作することでジョーを開閉させることができる。術中の視野を確保するためには、ローテーションノブを左右に回してジョーを回転させる。
- (4) ジョーの電極部間で組織を凝固するために、電気手術器を作動させる。
- (5) 手技が終了したら、凝固した部分を必ず確認する。
- (6) 本品をトロカールスリーブから抜去する際は、ジョーを完全に閉じる。

* 2. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

| 併用する医療機器 | |
|----------|--|
| 1 | 販売名：エンドパス バイポーラコード (届出番号：13B1X00204MS0007) |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 電気手術器を使用する際は、組織の損傷を避けるためにジョーが完全に見える位置にあることを必ず確認すること。
- (2) ジョーを開けたまま、トロカールスリーブを通して本品を挿入あるいは抜去しないこと。
- (3) 電流をステイプルやクリップに直接流さないこと。
- (4) 本品でステイプルやクリップを切断しようとする時、本品が破損する恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、専用のバイポーラコード「販売名：エンドパス バイポーラコード(届出番号：13B1X00204MS0007)」と共にバイポーラ専用端子のみに接続し、モノポーラ端子には接続しないこと。[誤って本品をモノポーラ出力端子に接続すると、予期せぬ不具合が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性があるため。]
- (2) 本品は高周波ピーク電圧が最大1300Vの電気手術器で作動する。電気手術器の仕様を必ず参照し、器具の適用性、取扱説明、安全処置の遵守等を必ず確認すること。
- * (3) 誤って作動した場合に使用者や患者の負傷を避けるため、本品の先端部は使用時以外は患者、ドレープ、引火性物質に接触させないようにすること。作動中及び作動後は組織、ドレープ、手術着や他の部位へ接触させないこと。[組織内で長時間作動させると、先端部が熱くなることがあるため。]
- ** (4) 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。
- ** (5) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

****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) 低侵襲性手術器具は製造者によって異なるため適合しないことがある。異なる製造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) ジョー絶縁部の破損
- * 2) 動作不良

(2) 重大な有害事象

- * 1) 患者及び使用者の熱傷又は負傷
- * 2) 組織損傷、リーク、出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- * (1) 本品の輸送及び保管条件は温度-22～60℃、相対湿度 10～80% であること。

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