

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）

エンドパウチ® [エンドパウチ® レトリバー]

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1. 再使用禁止。
- ** 2. 再滅菌禁止。
- ** 3. 本品は、パウチのサイズに合っておらず、パウチを完全に閉じることができない組織には使用できない。[内容物が漏出する恐れがあるため。]
- * 4. 組織標本等入りのパウチはトロカールスリーブを通して抜去しないこと。[パウチが破裂して内容物が漏出する恐れがあるため。]

併用医療機器

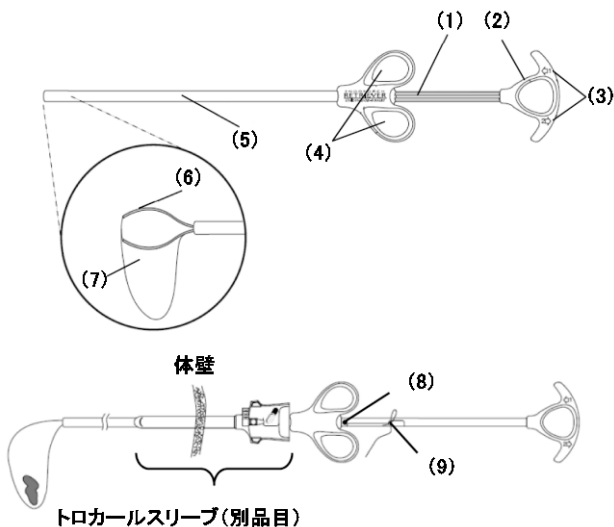
- ** 1. 本品はモルセレーターと併用しないこと。[パウチが破裂して内容物が漏出する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、内視鏡下手術において虫垂、胆嚢、卵巣、類線維腫及び結石のような組織・組織標本を採取・摘出する際に使用する。本品は単回使用である。公称 10mm 径以上のトロカールスリーブ（例：「販売名：エンドバス® トロカールシステム」）を通して操作することができる。

1. 各部の名称

- (1) プッシュ/プルロッド
- (2) サムリングハンドル
- (3) 方向矢印
- (4) フィンガーリング
- (5) 導入チューブ（ステンレス鋼※、ポリカーボネート※及びシリコーン※）
- (6) メタルリム（ステンレス鋼※及びシリコーン※）
- (7) パウチ（ポリウレタン※）
- (8) マーカー
- (9) スリップノット（ポリエチレンテレフタレート※）



※体液に接触する部分の原材料

* 2. 原理

サムリングハンドルをフィンガーリングまで押すことにより、メタルリムが開口し、パウチが広がる。パウチはメタルリムにより、開いた状態に保たれる。サムリングハンドルを引き戻すことによりパウチ開口部の全周にある糸が引かれ、パウチは糸により閉じる。尚、プッシュ/プルロッドからスリップノットを外すことにより、容易にパウチを切り離すことができる。

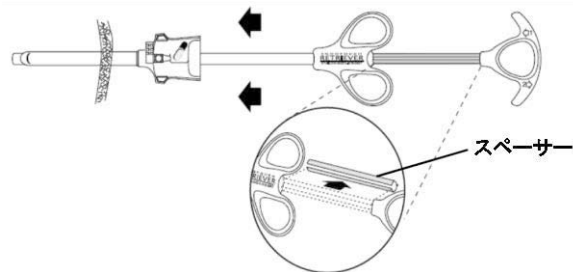
【使用目的又は効果】

- * 本品は、内視鏡下手術において虫垂、胆嚢、卵巣、類線維腫及び結石のような組織・組織標本を採取・摘出する際に使用する。

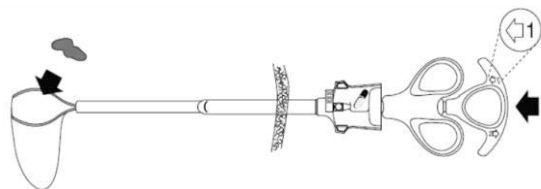
【使用方法等】

1. 操作方法

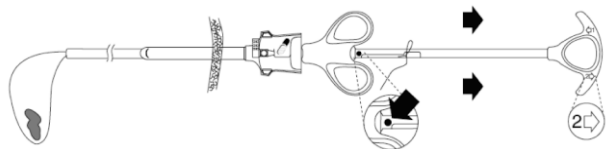
- (1) 無菌的な方法で本品を包装から取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- * (2) 本品の先端から保護キャップを取り外す。スぺーサーを取り外し、本品をトロカールスリーブ（別品目）（以後、「トロカールスリーブ」という）から挿入する。本品の製品ロゴが上向きになっていることを必ず確認すること。これにより、組織標本等回収の際にパウチが正しい位置に展開される。



- * (3) 本品をシリンジを持つように把持し、フィンガーリングに触れるまでサムリングハンドルを前方に押す（サムリングハンドルにある矢印 1 の方向）。パウチのメタルリムが展開し、体腔に進む。メタルリムが展開するにつれて、パウチが広がる。先端が鈍的な内視鏡下手術用鉗子（別品目）を使用して補助すればさらに広げることができる。本品のパウチの中に組織標本等を入れる。組織標本等全体がパウチ内部に納まることを必ず確認すること。



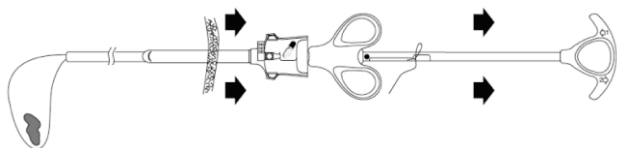
- * (4) 組織標本等全体が完全にパウチの中に入ったら、パウチを閉じ、プッシュ/プルロッドにある赤い点のマーカーが見えるまでサムリングハンドルを後方に引き戻す（サムリングハンドルにある矢印2の方向）。



- * (5) 以下の3つの方法のうち、いずれかの方法で体腔内から本品及びトロカールスリーブを抜去する。いずれの方法で抜去するかは術者の判断に委ねられる。方法2及び3は本品の本体からパウチを切り離す必要がある。

* <方法1>

- 1) 本品（本体、パウチ）とトロカールスリーブを穿刺部位からまとめて取り出す。
 - a. スリッポットを引っ張らないこと。パウチの先端がトロカールスリーブの先端に来るまでトロカールスリーブから本品を引き出す。
 - b. 本体とトロカールスリーブをつかんで、まとめて穿刺部位から抜去する。組織標本等の入ったパウチを穿刺部位から抜去できる。組織標本等の入ったパウチがそのままの状態では抜去できない時は、パウチが抜去できるように慎重に穿刺部位を拡張する。

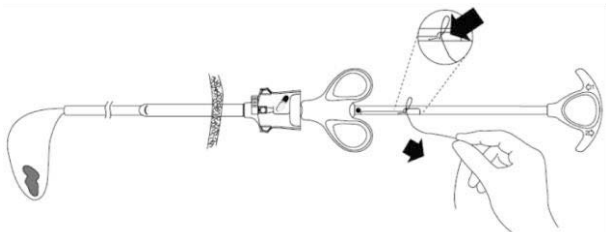


* <方法2/方法3>

- 1) 本品本体からパウチを切り離す。
 - a. 本品（本体、パウチ）とトロカールスリーブを体腔内から抜去する前に、必ずパウチを本体から切り離すこと。サムリングハンドルを完全に引き戻すと、サムリングハンドルについているプッシュ/プルロッドにスリッポットが見える。スリッポットを外し、本体からパウチを外す。

本体からパウチを外すと本体だけを抜去することができる。パウチはトロカールスリーブを通してアクセスできる糸が付いた状態で体腔内に残る。

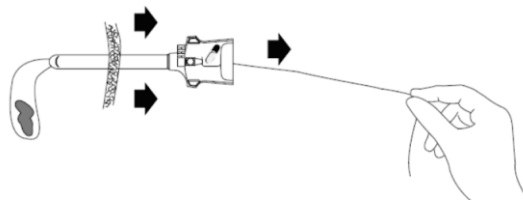
注意：サムリングハンドルを完全に引き戻し確実にパウチを閉じるまで、スリッポットを外さないこと。スリッポットを外した後は糸を引っ張らないこと。



* <方法2>

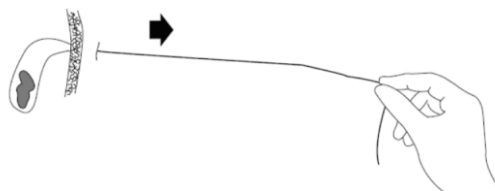
- 2) 本体を抜去した後、パウチをトロカールスリーブとともに抜去する。
 - a. スリッポットを外した後、トロカールスリーブから本体を抜去し、体腔内にパウチを残す。パウチの糸はトロカールスリーブから出しておく。

- b. パウチの先端がトロカールスリーブの先端に達するまで糸を引っ張り、パウチをトロカールスリーブとともに抜去する。
- 組織標本等の入ったパウチがそのままの状態では抜去できない時は、パウチが抜去できるように慎重に穿刺部位を拡張する。



* <方法3>

- 2) 穿刺部位から本体、トロカールスリーブ、パウチを別々に抜去する。
 - a. スリッポットを外した後、トロカールスリーブから本体を抜去し、体腔内にパウチを残す。パウチの糸はトロカールスリーブから出しておく。
 - b. トロカールスリーブを穿刺部位から抜去する。
 - c. 閉じたパウチの先端が体表あるいは穿刺部位に達するまで糸を引っ張る。穿刺部位からパウチを抜去する。組織標本等の入ったパウチがそのままの状態では抜去できない時は、パウチが抜去できるように慎重に穿刺部位を拡張する。



【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その原理と技術をよく理解しておくこと。また、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) 一旦パウチを閉じると、パウチを元の状態に容易に再開口できない。
- (4) 組織標本等の入ったパウチがそのまま抜去できない時は、パウチが抜去できるように慎重に穿刺部位を拡張する。パウチが破裂して内容物が漏出する恐れがあるため、パウチは無理に穿刺部位を通さないこと。
- (5) パウチが鋭利な器具、切断器具、電気メス、レーザーあるいはその他の器具と接触しないよう注意すること。
- (6) パウチを取り出す時、過度な力をかけないこと。

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) 先端部の破損・脱落
- 2) 糸切れ

** 3) パウチの破損

【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

