

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）

エンドパス® 内視鏡手術用鉗子

[エンドパス® 10mm アンビルグラスパー]

再使用禁止

【禁忌・禁止】

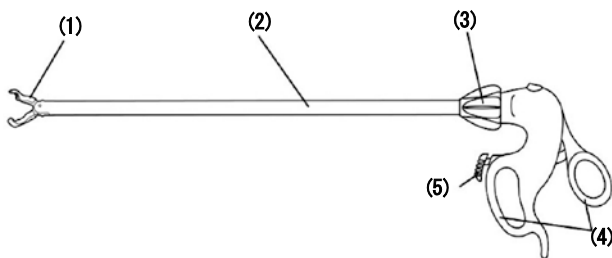
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

** 本品は「販売名：エンドパス® エンドサーキュラーステイプラー（承認番号：21900BZX00880000）」のアンビルの把持及びエンドパス® エンドサーキュラーステイプラー本体への合体を容易にするために用いる。本品は直径 10mm のローテート型シャフトを有し、適切なサイズのトロカールスリーブを通して使用することができる。

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ステンレス鋼※、ポリエーテルイミド※）
- (2) シャフト（ポリビニリデンフルオライド※）
- (3) ローテートノブ
- (4) ラチェットハンドル
- (5) ラチェットボタン



※体液に接触する部分の原材料

* 2. 原理

本品はラチェットハンドルを操作することで、ジョーを開閉することができる。また、ラチェット機構によりジョーを開かないよう固定できる。シャフトは 360 度回転する。

【使用目的又は効果】

* 本品は内視鏡下手術を含む低侵襲手術において組織又は異物の把持及び機械的操作を行うために用いる。

【使用方法等】

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。

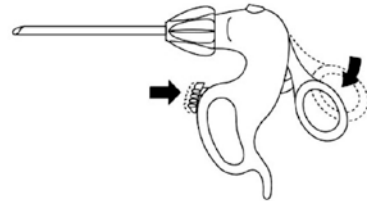
注意：清潔区域外に落ちた時は、新しい本品と交換すること。使用前に、本品先端のプロテクターを外すこと。

注意：本品はラチェット機構がロックされた状態で出荷されている。使用前にラチェットボタンを押して、ラチェット機構を解除すること。

** 注意：ジョーを開いたままで、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。

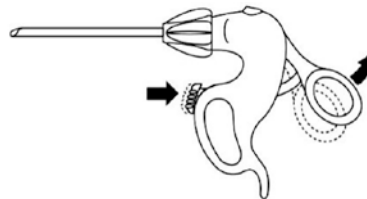
- (2) ローテートノブを回し、シャフトを回転させる。
- (3) ジョーの間にエンドパス® エンドサーキュラーステイプラーのアンビルシャフトを挟む。適切な位置でラチェットハンドルを開め、アンビルシャフトを把持する。この時、アンビルシャフトのロッキングスプリングを把持しないこと。ラチェットボタンを押して、ラチェット

機構を作動させ、本品のジョーをアンビルシャフトにロックする。



* 注意：本品を用いて、エンドパス® エンドサーキュラーステイプラーのアンビルシャフトに装着した付属トロッカーを容易に取り外すには、付属トロッカーチップをアンビルシャフト内で 45 度回転させた後にシャフトから引き抜く。

* (4) ラチェットボタンを押して、ラチェットハンドルを開いて、アンビルシャフトをジョーから外す。



【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、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。

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。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) 重大な有害事象

- 1) 組織損傷

【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