

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）

サージセル・パウダー専用鏡視下用アプリケーション

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. 血管内にサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットの ORC パウダー（以下、ORC パウダー）を注入しないこと。[本品が血管内に適用された場合、生命を脅かす塞栓事象が起こるおそれがある。]

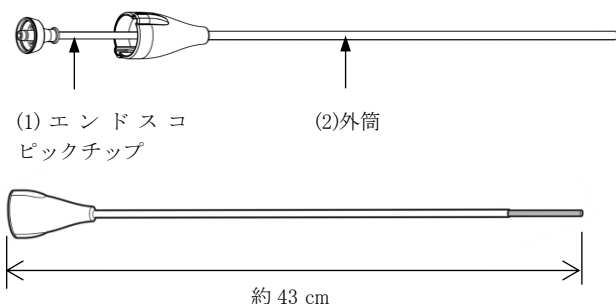
<適用対象（患者）>

1. ORC パウダーを動脈もしくは静脈の広範囲の欠損による出血部に使用しないこと。[十分な止血効果を得られないため。塞栓のおそれがあるため。]
2. ORC パウダーを大動脈もしくは大静脈の出血部に使用しないこと。[十分な止血効果を得られないため。塞栓のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は、柔軟性のあるエンドスコピックチップが硬性の外筒に挿入されている。本品はサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット（承認番号：30200BZX00082000）と接続して使用する。本品は単回使用であり、使用後は廃棄する。



2. 構成品（原材料）

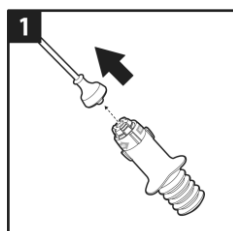
- (1) エンドスコピックチップ（ポリウレタン/ポリカーボネート）
- (2) 外筒（ステンレス鋼/エポキシ系インク）

【使用目的又は効果】

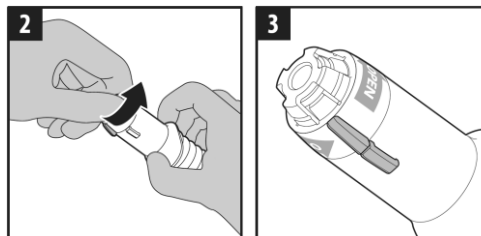
鏡視下手術において 5mm 以上のトロカールスリーブを通して出血部位にサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットの ORC パウダーを送入するために使用する。

【使用方法等】

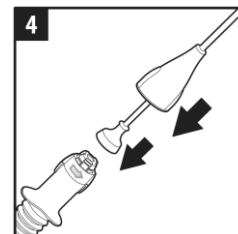
1. 包装を開け、本品を無菌領域に取り出す。本品は、柔軟なエンドスコピックチップと硬性の外筒で構成されている。
2. サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットからオープンチップを取り外す（図 1）。



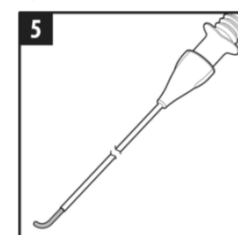
3. 図 2、3 のとおり、サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットを「OPEN」の方向へ回す。



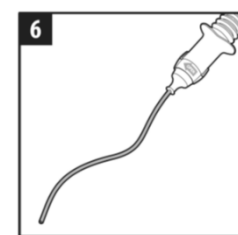
4. 本品をサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットに取り付け、接続が固定されていることを確認する（図 4）。その際、ペローズを圧縮しないように注意する。



5. ここまでの操作で、硬性の外筒をつけた状態の本品が使用可能な状態になる（図 5）



6. 柔軟なエンドスコピックチップのみを使用したい場合は、硬性の外筒を取り外す（図 6-オプション）。



7. 本品をトロカールスリーブに挿入する。
8. 目詰まりが発生した場合、詰まりを取り除くため、乾いた滅菌ガーゼを用いてエンドスコピックチップの先端を拭き取る。詰まりを解消できない場合は、新しい製品に交換すること。
9. 本品を所定の位置に保持しながら、サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットのペローズを押して出血部位に ORC パウダーを適用する。
10. 十分な量の ORC パウダーが出血部位に適用されたら、トロカールスリーブから本品を慎重に取り出す。凝血塊を脱落させないように注意しながら、必要に応じて適用部位に直接圧迫を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品はサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット（承認番号：30200BZX00082000）のみ使用可能である。上記以外の製品とは併用しないこと。
2. 使用前に併用機器であるサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットの添付文書を確認すること。
3. 本品は硬性の外筒内に柔軟性のあるエンドスコピックチップを備えている。外筒は単独で使用することはできない。
4. 本品をトロカールスリーブへ挿入する際は、ORC パウダーの意図せぬ漏出を防ぐためペローズを圧縮しないよう注意すること。
5. 本品の先端を、ORC パウダーを適用する場所に慎重に配置する。目詰まりを避けるため、濡れた組織表面にエンドスコピックチップの先端を接触させないこと。先端は硬いため、組織を傷つけないように注意すること。
6. ORC パウダーの適用を妨げるおそれがあるため、エンドスコピックチップを潰したり、過度に曲げたりしないこと。サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットのアプリケーションに充填された ORC パウダーが、ペローズの圧縮時に目的とする出血部位の範囲外へ飛散するおそれがあり、追加の洗浄と吸引が必要となる場合がある。
7. ORC パウダーは必要に応じた量のみを、止血に必要な場所のみを使用すること。
8. 本品のエンドスコピックチップの先端部をトリミングしないこと。詰まった場合は、本品を交換すること。
9. 外筒の使用中にサージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットのリザーバーまたはエンドスコピックチップに残っている ORC パウダーの残量を確認するためには、サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタットとエンドスコピックチップを外筒から部分的に引き上げる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、適正な訓練を受け、鏡視下手術の手技に精通している医師のみが使用すること。鏡視下手術実施前には、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) 意図しない ORC パウダーの漏出や、組織、臓器、血液との意図しない接触を防ぐため、本品の先端を常に確認すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - 1) 噴出不良
 - 2) 本品の破損
- (2) その他の有害事象
 - 1) 組織損傷

3. その他の注意

- (1) 腹腔鏡下での適用距離は、処置の種類や患者の解剖学的構造によって異なる場合がある。非臨床動物試験では、出血部位より、1cm～10cm の範囲の腹腔鏡下での適用距離で安全性と有効性が実証された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- (1) 5 年[自己認証による]（使用の期限は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

電話：03-4411-7905

製造業者：

エチコン社

- ・ETHICON, Inc. (米国)
- ・ETHICON, LLC (米国)