

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## ニュー エンドアンビルグラスブ ポート5

### 【警告】

- ① 本品の使用は、内視鏡下手術に対する適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技に習熟した医師が行うこと。
- ② 腹腔内での本品の全ての操作は、必ずモニター視野内で行うこと。【無視野での操作は臓器損傷等の原因となるおそれがある】
- ③ 先端把持部の開閉操作時には、内臓組織等が挟み込まれたりすることのないよう、慎重に行うこと。【本品の動作不良又は内臓組織等の損傷の原因となるおそれがある】
- ④ 本品の腹腔内への挿入および抜去は、先端把持部が完全に閉じた状態でおこなうこと。【本品又はトロカールの損傷の原因となるおそれがある】
- ⑤ 本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。【折損の原因となる】
- ⑥ 本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。【製品の寿命を著しく低下させる】

### 【禁忌・禁止】

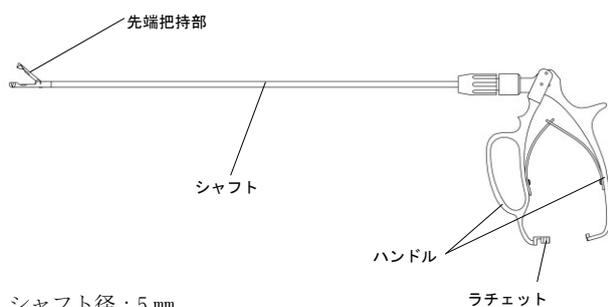
- ① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。【誤った使用方法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある】

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、内視鏡下手術において、自動吻合器のアンビルを把持するためのデバイスである。

#### 2. 形状、構造



#### 3. 原理

本品のハンドルを操作することにより、シャフト内のロッドを介して先端部のリンク機構が機能し、先端把持部が開閉する。このことにより、自動吻合器のアンビルシャフトを把持する。

#### 4. 組織・体液に接触しうる部位の原材料：ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術において、自動吻合器のアンビルを把持するためのデバイスである。本品は、再使用可能である。

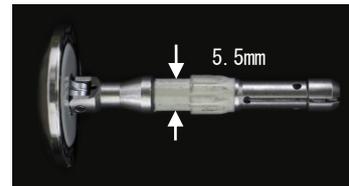
### 【使用方法等】\*\*

1. 先端部が完全に閉じられた本品の先端把持部を、トロカールを通じて腹腔内に挿入する。
2. 本品のハンドルを一旦握り、ラチェットを開放する。これにより、先端把持部を開くことが可能となる。
3. 自動吻合器のアンビルシャフトを把持し、本品のラチェットを確実に掛ける。
4. 所定の術式に従い本品を使用する。
5. 処置が終了したら、本品のハンドルを再度一旦握り、ラチェットを開放する。これにより、自動吻合器のアンビルシャフトをリリースすることができる。
6. あらためてラチェットを掛け、先端把持部を確実に閉じてから本品をトロカールからゆっくりと抜去する。

### 【併用医療機器】

本品は、以下の製品との併用が意図され、併用時の有効性が検証されている。

- ・コヴィディエン社製自動吻合器アンビル(下図の条件を満たすものに限る)



本品は出荷時、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

### 洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

### 洗浄方法代表例

**※本品の洗浄は、本品を分解して行う。分解及び組み立て方法は取扱説明書を必ず参照すること。**

分解後の各部の洗浄方法は以下のとおり。

- (1) 製造元の指示に従い、医療機器用の中性洗剤を準備する。
- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも1分以上流し、十分にすすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

取り扱い説明書を必ずご参照ください

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

## ニュー エンドアンビルグラスブ ポート5

### 滅菌方法代表例

高圧蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

### 【使用上の注意】\*

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を誤って落下させた場合は手術に使用せず、製造業者の点検を受けること。[内部機構に機能障害が生じているおそれがある]
- (2) 本品の先端部は特に取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、搔きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗）では使用しないこと。
- (3) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。  
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。  
③本品がプリオン病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和3年7月13日 医政総発 0713 第1号/医政地発 0713 第1号/健難発 0713 第3号/薬生機審発 0713 第1号/薬生安発 0713 第1号/薬生監麻発 0713 第21号に基づく記載]\*

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを必ず確認すること。
- ・ 本品の使用後は血液、体液が乾燥する前に直ちに洗浄を行うこと。
- ・ 血液や残片物を取り除き、可動部分が全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
- ・ 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。ステンレス鋼は錆びにくい材質ではあるが、保存条件によっては腐食が発生することがある。
- ・ 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに流水で洗浄すること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。  
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上でご使用ください。

### 【主要文献および文献請求先】\*

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会  
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」  
[http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd\\_2020v6.pdf](http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf)  
[令和3年7月13日 医政地発 0713 第2号/健難発 0713 第1号より]

### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】\*\*

〔製造販売業者〕

高砂医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2

お問い合わせ窓口：

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361

取り扱い説明書を必ずご参照ください