

## ArtiSential グラスパー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

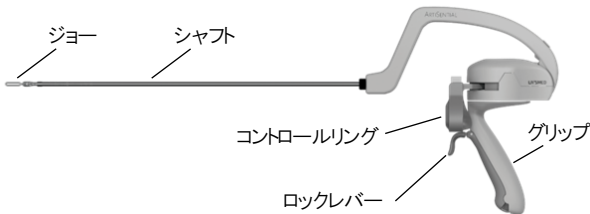
##### 2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・出血性疾患のある患者〔出血による重篤な健康被害を防ぐため〕
- ・金属アレルギーのある患者
- ・内視鏡および腹腔鏡手術が適用できない患者
- ・麻酔ができない患者

#### 【形状・構造及び原理等】

ジョーには 4 種類の形状があり、各形状ごとにジョーの方向を固定するロックレバー付とロックレバーなしの 2 タイプがある。また、ジョーの開閉を行うコントロールリングには、指を固定するベルクロストリップ付とベルクロストリップなしの 2 種類がある。

外観（ロックレバー付の例）



#### ジョーの種類

| フォースeps   |      | ディセクター |       |
|-----------|------|--------|-------|
| フェネストレイトド | クリンチ | メリーランド | ブリサイズ |
|           |      |        |       |

シャフト長：25-45cm シャフト径：φ5mm、φ8mm

原材料：ステンレス、ポリアセタール、ポリエーテルイミド、  
グラスファイバー、タングステン他

#### 【使用目的又は効果】

本品は内視鏡手術を含む低侵襲手術で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ等の機械的作業に用いる。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前準備

- (1) 患者にトロカールを装着する。  
(併用可能なトロカール：直径5-10mm、長さ15-17cm)
- (2) 動作確認（ジョーの開閉、回転角度、ロック機能：ロックレバー付のみ）を行う。

##### 2. 使用方法

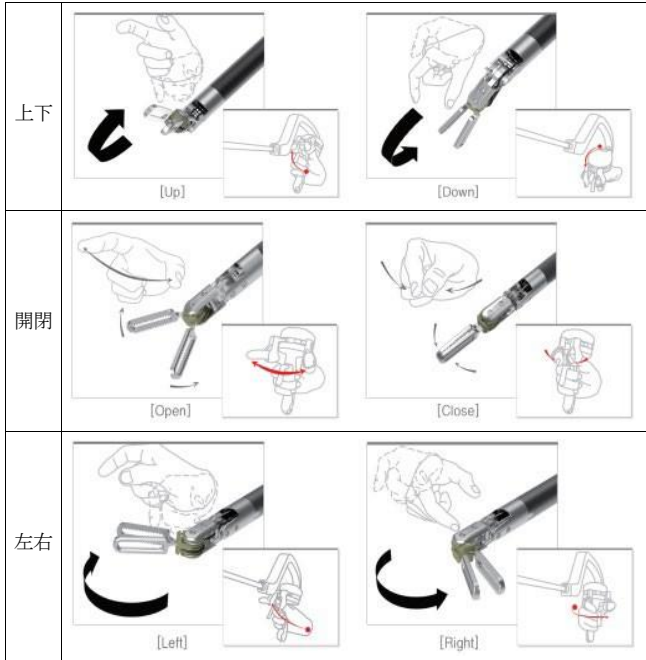
- (1) アジャスタブル・コントロールリングタイプ：コントロールリングに付いているベルクロストリップを指に合うように調整し、操作中に解けないようにしっかり固定する。
- (2) ロックレバーなしタイプ：ジョーとシャフトの方向を一致させてトロカールに挿入する。
- (3) ロックレバー付きタイプ：ジョーとシャフトの方向を一致させてロックレバーを下げて固定した後、トロカールに挿入する。トロカールに挿入後、ロックを解除する。



- (4) グリップを上下左右に操作し、ジョーを目的の組織等にあてる。

- (5) コントロールリングでジョーを操作して、組織の把持や異物を除去する。

＜ジョーの操作方法＞



- (6) 終了後、ジョーとシャフトの方向を一致させて、本品をトロカールから取り出す。ロックレバー付きタイプは、ロックレバーでジョーの方向を固定してから、取り出すこともできる。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 併用するトロカールとの互換性を確認すること。
- (2) 内臓の損傷を避けるために、気腹器等で十分なスペースを確保してから使用すること。
- (3) 組織を損傷する可能性があるため、本品とトロカールを同時に取り出さないこと。
- (4) 組織やポリープを粘膜から引き離す際に、穿孔や出血の可能性があるので十分注意すること。
- (5) 他の器具の残留物を除去する目的で本品を使用しないこと。

##### 2. 不具合・有害事象

###### (1) 重大な不具合

- ・動作不良
- ・部品脱落

###### (2) 重大な有害事象

- ・出血
- ・組織損傷
- ・感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
腐食性ガスを避け、換気の良い場所で保管すること。
2. 有効期限  
包装に表示。  
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

#### 【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：バイオジェネシス株式会社  
電話番号：047-325-6101

設計を行う製造業者：LivsMed Inc.（韓国）

販売元：株式会社LivsMed Japan

兵庫県神戸市中央区京町80 クリエイト神戸 3F