

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 (人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具) JMDN コード : 70164020

オペレーティングインスツルメント (エンド クリンチ II)

再使用禁止

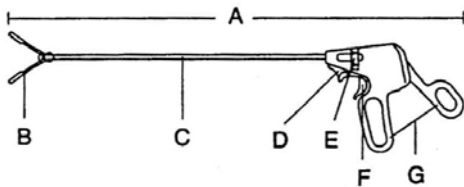
【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
- <適用対象(患者)>
1. 本品のアゴに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者 [ニッケル、クロムを含むため]。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- (1) 本品は、シャフト径は 5mm、シャフト長は約 31cm で、適切なサイズのトロカースリーブもしくはより大きなサイズのトロカースリーブの場合にはコンバーターを使用することにより挿入することができる。アゴ部の長さは約 19mm、開口幅は約 23mm。シャフトは絶縁されている。



- | | |
|---------------|-------------|
| A) エンドクリンチ II | E) シャフトダイヤル |
| B) アゴ | F) リリースレバー |
| C) シャフト | G) ハンドル |
| D) ラチェットボタン | |

(2) 原材料

アゴ：ステンレス鋼
シャフト：ステンレス鋼、アルミニウム、ポリ塩化ビニル、シリコーン、防錆剤

2. 原理

本品を適切なサイズのトロカースリーブより挿入し、シャフト先端部の位置を調節し、組織に先端部をセットし、ハンドルの操作により、組織の把持を行う。

【使用目的又は効果】

本品は胸腹腔の内視鏡検査及び手術を行う際に、臓器等の組織の把持、切除及び焼灼を行う。

【使用方法等】

本品は、非侵襲的なアゴで組織を把持し、ハンドルを握ることにより、アゴで組織を固定することができる。本品には、ON/OFF が可能なラチェット機構が付いている。ラチェット機構を ON にするには、ラチェットボタンをアゴ側に前にスライドさせること。ラチェットボタンをハンドル側に後退させるとラチェット機構は OFF になる。組織にアゴをセットし、組織の厚さに適した状態でアゴを閉じること。アゴから組織や管状組織を離すためには、ラチェット機構が ON の時にリリースレバーを軽く引くこと。シャフトダイヤルを回すことによりシャフトは 360°回転する。シャフトダイヤルを回し、視野がよくなるようにアゴをセットすること。

注意：一度ハンドルを完全に握ると、シャフトを回転させることはできない。

注意：本品で組織や管状組織を必要以上の力で把持しないこと [組織及び管状組織を損傷する可能性があるため]。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 組織損傷
- 2) アレルギー反応
- 3) 破損部品の体内落下・体内遺残

【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室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国