

エンドバック

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) **構造等

本品は、標本を入れるためのバックと 10mm、11mm 又は 12mm トロカースリーブから挿入できるディスペンスチューブが装備されている、ディスポーザブル標本回収器具である。バックのサイズは、3"×6"エンドバックが約 76mm×152mm、5"×8"エンドバックが約 127mm×203mm である。

2. 原材料

パウチ：プラスチック

3. 原理

本品は、腹腔鏡下手術時に、適切なサイズのトロカールを通して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術において、標本組織を容易に回収するために使用可能。

*【使用方法等】

1. パッケージを開け、ディスペンスチューブを取り出す。
2. ディスペンスチューブを 10mm、11mm 又は 12mm のサイズのトロカースリーブより挿入する。
3. ディスペンスチューブから標本回収用バックを取り出す際は、ディスペンスチューブの先端に見えている標本回収用バックを掴み、注意深くディスペンスチューブより引き出す。
4. イントロデューサーディスペンスチューブを取り出す。
5. 適切な大きさの標本を標本回収用バックに収納し、必要に応じてバックの開口部を糸で縛る。
6. 標本回収用バックを取り出す際は、把持鉗子を使用してトロカースリーブの先端部分まで標本回収用バックの先端を引き上げる。把持鉗子でバックを掴みながら、バックの開口部が見えるまで切開口からトロカースリーブ、標本回収用バック、把持鉗子を引っ張る。切開口からはっきりとバックが見えるまで手でバックを引っ張り続ける。

**【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) 標本内容物の漏出

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損片の体内落下・体内遺残

- 2) 標本内容物の漏出による患者及び術者への汚染

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. **有効期間

有効期間は自己認証データ(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及び住所等】

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