

## エンド キャッチ 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. 本品の金属製フレキシブルリングの使用による感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者 [ニッケル合金を含むため]。

#### <併用医療機器>(相互作用の項を参照)

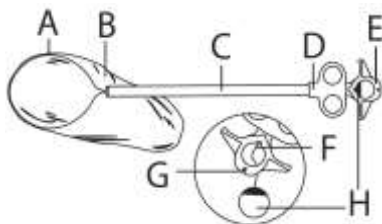
1. モーセレーター(組織細断用ミキサー)を本品のパウチに挿入しての使用禁止 [電動式モーセレーターのブレードにより本品が裂けたり貫通したりした場合、潜在的悪性又は有害な組織が散乱するおそれがあるため]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

###### (1) 構造等

本品は、長いシリンダ状のシャフトとポリウレタン製パウチからなり、パウチ内に摘出標本を入れ回収することにより、術野の汚染及び標本内容物の漏出を防ぐ。



- A) 金属製フレキシブルリング
- B) パウチ
- C) シャフト
- D) ハンドル
- E) ホワイトブランジャー
- F) パースストリング
- G) ナイフ収納部
- H) グリーンリング

###### (2) 原材料

パウチ：ポリウレタン

##### 2. 原理

ホワイトブランジャーを押し下げると、シャフトに格納されたパウチが押し出され、金属性フレキシブルリングによりパウチの開口部が大きく開く。摘出標本をパウチに入れて回収することにより、術野の汚染や標本内容物の漏出を防ぐことが可能になる。

#### \*【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下手術において脾臓・肺実質・胆石・リンパ節・卵巣・腸管等のような大きな標本を摘出回収するために使用する。

#### 【使用方法等】

1. 本品を使用する前に、ホワイトブランジャーに付いている黄色いカードを取り除き廃棄する。径 15mm 以上のトロカースリーブを通して、本品パウチを挿入する。この時、“THIS SIDE UP”と印刷されている面が上に向くようにすること。これは腹腔内でのパウチの開く向きを示している。



2. シリンジのブランジャーを押す要領で、ホワイトブランジャーを押し込むと体腔内に直径約 13cm、深さ約 23cm のパウチが押し出される。金属性フレキシブルリングにより、他の器具を用いなくてもパウチ開口部が大きく開かれた状態に維持される。次の手順に進む前にホワイトブランジャーが完全に押し込まれていることを確認する。



注意：金属製フレキシブルリングは、本体シャフトの先端がトロカースリーブより出た状態で開くこと。

注意：金属製フレキシブルリングを開いた状態でトロカースリーブ及び切開創へ挿入・抜去しないこと。

3. 体腔内に押し出されると、折りたたまれたパウチが広がる。必要であれば、エンドグラスプのような無鉤把持鉗子を用いてパウチを広げる。



4. 摘出標本をパウチに入れる。



5. 標本が完全にパウチ内に入ったら、パースストリングとつながったグリーンリングを親指で押し下げ、ホワイトブランジャーから外す。



6. ホワイトブランジャーをハンドルに押し込んだ状態で、パウチが完全に閉じるまでグリーンリングを引く。



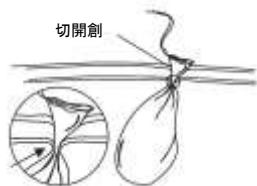
7. パウチ開口部が閉じ、金属製フレキシブルリングからパウチが外れるまでグリーンリングを引く。無鉤把持鉗子を用いて、パウチを引っ張り、パウチを完全に金属性フレキシブルリング及びシャフトから外し、パースストリングを 2~3cm 露出させる。



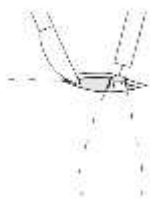
- 本品本体、パウチ、及びトロカースリーブを同時に抜去する場合
8. 摘出標本のサイズがトロカースリーブを設置している切開創と同等であれば、標本を切開創から回収できる。金属製フレキシブルリングが完全にシャフト内に格納されるように、ハンドルよりホワイトブランジャーを引き出す。この時パウチがシャフトの先端から常に離れていることを確認すること。
- 注意：トロカースリーブを通して抜去する前に、金属製フレキシブルリングが完全に本品シャフト内に格納されていることを確認すること。



9. 本品本体とトロカースリーブを、締め込んだパウチ開口部が切開創から出てくるまで抜く。パウチ内にガスや液体が溜まっていないか視覚的に確認すること。もしパウチ内にガスや液体が溜まっている場合は、吸引するか無鉤把持鉗子でパウチ開口部を開け、ガスを逃す等の処置をする。

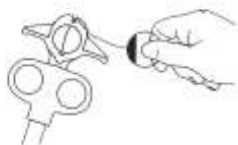


10. パウチ開口部が切開創から出てきたら、無鉤把持鉗子を用いてパウチ内の標本を取り出す。標本を取り出したらパウチを体腔内から取り出す。パウチが容易に取り出せない場合は、取り出し易いように切開を加え、創を大きくする。
- 注意：パウチをトロカースリーブや本品本体を通して引き抜かないこと。



#### パウチを手術の最後に回収する場合

11. グリーンリングが完全にシャフトから外れた後、ホワイトブランジャーの端のナイフ収納部にパースストリングを入れ、切断する。



12. 金属製フレキシブルリングが完全にシャフト内に格納されるよう、ハンドルよりホワイトブランジャーを引き出す。



13. 無鉤把持鉗子を用いて切断したパースストリングを体腔内で把持し、本品本体をトロカースリーブから抜去する。これにより、パースストリングの断端がトロカースリーブから体表面に出てくる。パウチの回収は 9 及び 10 の手順に沿って行う。

注意：パウチをトロカースリーブを通して引き抜かないこと。



#### 【使用上の注意】

##### 1. \*\*重要な基本的注意

- (1) パウチの開口部が、完全に閉鎖できない標本への使用禁止。

##### 2. 相互作用

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称    | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                  |
|------------|-----------|----------------------------------------------------------|
| 内視鏡用電動切除器具 | 併用不可      | 電動式モーターのブレードにより本品が裂けたり貫通したりした場合、潜在的悪性又は有害な組織が散乱するおそれがある。 |

##### 3. \*\*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) 標本内容物の漏出
- 2) 機器の破損及び動作不良

- (2) 重大な有害事象

- 1) 血管・組織損傷
- 2) 患者及び術者への汚染
- 3) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 4) アレルギー反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡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(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