

エンド キャッチ ゴールド

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への適用禁止 [ニッケルを含むため]。

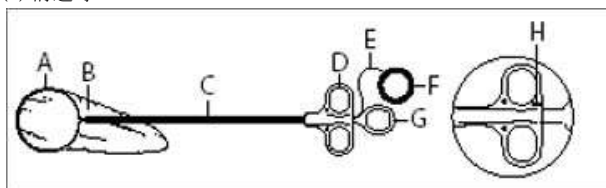
<併用医療機器>(相互作用の項を参照)

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使用しないこと [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、長いシリンジ状の外筒とポリウレタン製のパウチからなり、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。本品の標本用パウチは、適切なサイズのオートスーチャートロカースリーブ又はコンバータを併用したより大きなサイズのトロカースリーブを使用して回収するよう設計されている。

- | | |
|-----------------|------------|
| A) 金属製フレキシブルリング | F) ゴールドリング |
| B) 標本用パウチ | G) ブランジャー |
| C) 本体シャフト | H) ナイフ収納部 |
| D) ハンドル | |
| E) パースtring | |

(2) *原材料

パウチ：ポリウレタン

2. 原理

本品は、切開・気腹の後、腹腔内では 10mm トロカースリーブ、又はより大きな径のトロカースリーブを使用する場合は適切なコンバータを取り付けたトロカースリーブを通して使用され、本体のホワイトブランジャーが押し下げられると、フレキシブルな金属製のリングにより開口部が大きく開かれた標本用パウチが押し出され、摘出標本をパウチ内に入れ回収することにより使用できる。これにより、術野の汚染や標本内容物の漏出を防ぐ。

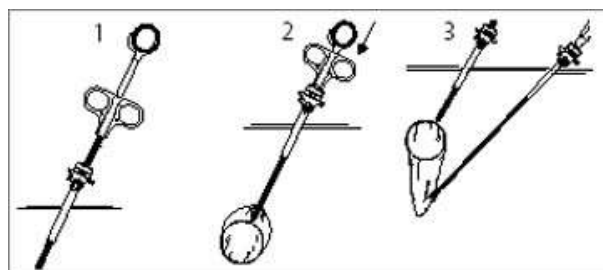
【使用目的又は効果】

本品は、虫垂・子宮外妊娠・胆嚢・胆石・リンパ節・卵巣・小さな切離腸管等の標本を清潔に且つ簡便に摘出回収するために使用可能。

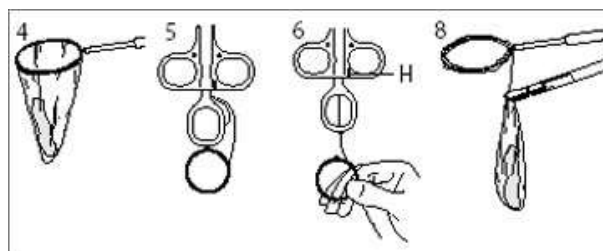
【使用方法等】

1. 器具の挿入と標本の収納

- (1) トロカースリーブを通してエンド キャッチ ゴールドを挿入する。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) シリンジを押し要領でホワイトブランジャーを押し下げると体腔内に直径約 60mm、深さ約 150mm のパウチが押し出される。このパウチはフレキシブルな金属製のリングによって開口部が開かれているため、鉗子による補助が必要ない。
注意：トロカースリーブより本体シャフト先端が出るまでは、金属製フレキシブルリングを開かないこと。
注意：次のステップへ進む前に、ブランジャーが完全に前方へ押し出されていることを確認する。
- (3) エンドグラスプのような無鉤鉗子でパウチを伸ばす。



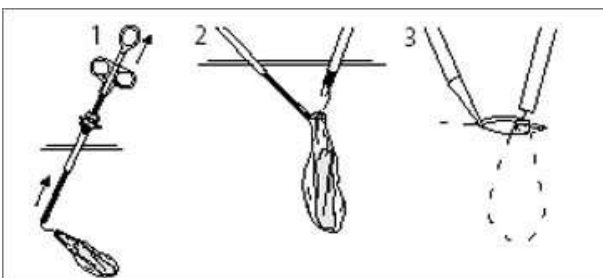
- (4) 標本組織をパウチに入れる。
- (5) 標本が完全にパウチ内に入ったら、パースtringとつながっているゴールドリングを下図のように白いブランジャーから回転させ外す。
- (6) ナイフ収納部を上向きにした状態でゴールドリングをブランジャーから引く。
- (7) ホワイトブランジャーをハンドルに押しつけながら、パウチの口が完全に閉じるまでゴールドリングを引く。
- (8) 無鉤鉗子を用いて金属製リング及びシャフトの先端から標本パウチが完全に 2.5~5cm 離れるように引き出す。
注意：標収時には、標本パウチを本体シャフトの先端から離す必要がある。



H) ナイフ収納部

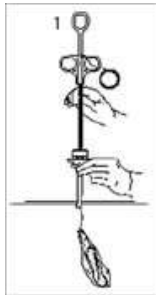
2. 器具、標本、トロカーの抜去

- (1) 摘出標本の直径が約 10mm 以下であれば、10mm 径のトロカースリーブの切開創よりパウチごと引き出せる。金属製フレキシブルリングが完全にシャフト本体内に収納されるように、ハンドルよりホワイトブランジャーを引き出す。
注意：本体をトロカースリーブより引き抜く前に、金属製のリングが完全に本体シャフト内に収納されたことを確認すること。
- (2) パウチの口が切開創から出てくるまで、本体を抜く。パウチ内にガスが溜まっていないか目視で確認すること。パウチ内にガスが溜まっている場合は、無鉤鉗子でパウチの口を開け、ガスを逃す等の処置をする。
- (3) パウチが切開創から容易に取り出せない場合は、取り出し易いように筋膜に切開を加える。パウチを傷つけたり、パースtringを切らないように注意すること。
注意：パウチをトロカースリーブや本体シャフトを通して引き抜かないこと。



3. 標本パウチを最後に回収する場合

- (1) リングからパウチが外れパウチの口が閉じるまで、パースストリングを引く。白いハンドルにあるナイフ収納部にパースストリングを入れ切断する。



- (2) 金属製フレキシブルリングが完全にシャフト本体内に収納されるように、ハンドルよりホワイトブランジャーを引き出す。
(3) 本体シャフトをトロカー内に入れたまま、エンドグラス把持鉗子を用いて切断したパースストリングを体腔外へ引き出す。手術を終える前に、標本パウチと一緒にパースストリングを 2. 器具、標本、トロカーの抜去の 2.~3. の手順に沿ってトロカースリーブの切開創より取り出す。

【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ような標本への適用禁止。

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) 標本内容物の漏出による、患者及び術者への汚染。
- 2) 破損部品の体内落下・体内遺残。
- 3) ニッケルに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応[金属製フレキシブルリングにニッケルを含むため]。

【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