

エンドバブコック

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 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〕。

【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) 構造等

本品は、シャフト径は 10mm、シャフト長は 31cm で、規格の適合する同一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 44mm、開口幅は約 34mm。シャフトは絶縁されている。

(2) 原材料

アゴ：ステンレス鋼

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、回転ダイヤルを回してアゴの角度を調節して組織にアゴをセットし、ハンドルを握ることによりラチェット機構が働き、アゴが組織を一時的に把持する。トリガーを引くとラチェット機構が解除され、アゴから組織が離れる。

【使用目的又は効果】

本品は、一般外科、胸部外科、婦人科、泌尿器科や各種の内視鏡手術の際、組織や小さい管状組織の一時的把持、クランプに使用可能。

【使用方法等】

本品は、ハンドルを握ったり、開放することにより非侵襲的なアゴが開閉する。回転ダイヤルを回すことにより、シャフトは双方方向に 180°回転する。視野がよくなるように回転ダイヤルを回しアゴをセットすること。組織にアゴをセットし、組織の厚さに適した状態でハンドルを握ることにより、ラチェット機構が働き、アゴは組織を把持し、固定する。ラチェット機構を解除し、アゴから組織や管状組織を離すためには、ハンドルのトリガーを軽く引くこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような有害事象が考えられる。

(1) 重大な有害事象

- 1) 必要以上の力で把持したことによる組織の損傷
- 2) ニッケルやクロム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

【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保管すること。

2. *使用の期限

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