AC-EN057-003

B|BRAUN

**2025 年 3 月（第 3 版）
*2015 年 6 月（第 2 版）

認証番号：225AABZX00055000

機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器　人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　38819002

インターナル　オーガンレトラクター（レトラクター）

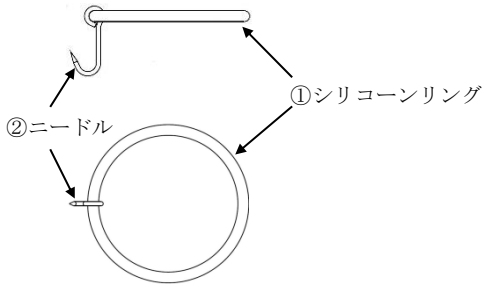
再使用禁止

*【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
・操作時には必ずニードルを持ち、シリコーンリングは把持しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状･構造（レトラクター）

[側面図]



[平面図]

2) 原材料
シリコーン、ステンレススチール

3) 原理
内視鏡治療時に、専用の内視鏡とともに使用し、人体の人工開口部を通じて、電気を使用せずに作動し、組織の把持等を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、組織の把持等に用いる。

***【使用方法等】**

1. 使用前の準備
(1) 無外傷性クリップ（PL593R: 販売名「内視鏡下テンポラリークリップ」、届出番号：13B1X00218125011）を準備する。
(2) レトラクターは滅菌済みであるため、使用前にレトラクターの使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないかの点検を行う。
(3) 使用前にレトラクターのニードルとシリコーンリングが損傷していないか確認する。
(4) レトラクターを滅菌包装から白い固定材と一緒に取り出し、固定材をつけたまま無外傷性クリップの穴にシリコーンリングを通し、しっかり結びつける。
(5) 固定材から針を外し、無外傷性クリップの先端ジョーの部分にニードルを挟み込む。

2. 使用方法
(1) 1.使用前の準備にてセットしたものをアプライヤー（販売名「内視鏡下テンポラリークリップ」、届出番号：13B1X00218125011）に取り付け、トロッカーより体内へ挿入する。
(2) 無外傷性クリップで牽引したい組織を把持する。
(3) ニードルホルダーにてニードルを把持することでシリコーンリングを引きながら組織を牽引し、ニードルを腹壁等にかけることで視野展開を行う。

3. 使用後の処置
(1) ニードルホルダーにてニードルを把持し、腹壁等からはずす。
(2) クリップリムーバー（販売名「内視鏡下テンポラリークリップ」、届出番号：13B1X00218125011）を使用し、無外傷性クリップを組織から取り外す。
(3) ニードルホルダーにてニードルを把持し、トロッカーより引き抜き、体外へ取り出す。
(4) 無外傷性クリップから本品を取り外す。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用中＞
- シリコーンリングは常に無外傷性クリップに結ばれている必要があるため、準備時にしっかり結ぶこと。
- シリコーンリングを持って操作すると、シリコーンリングが緩んだり、損傷したりする可能性があるため、必ずニードルを持ち、操作すること。
- 操作時にトロッカーを損傷しないように、以下の点に注意すること。
  体内に挿入する際には、ニードルが無外傷性クリップに確実に固定されていなければならない。
  体外から抜去する際には､ニードルホルダーにてニードルを持ち、抜去する。

***【使用上の注意】**

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定の無外傷性クリップ（PL593R）以外のクリップ	有害事象を引き起こす可能性がある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

【保管方法及び有効期間等】
- 使用期限は外箱に記載。（自己認証による）
- 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。

****【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
** 問い合わせ窓口：0120-401-701
製造元：　エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG