

機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

アルノート® リトラクター

NOS-3805-00-01

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 1.本品は柔軟性のあるスリーブ構造を持ったトロカールスリーブ以外には挿入しないこと。[剛性のあるトロカールスリーブと併用すると、挿入部やスリーブを損傷する恐れがある。]

使用方法

- 1.本品を本来の使用目的以外のことに使用しないこと。[意図せぬ組織損傷や破損の恐れがある]
- 2.本品はトロカールスリーブを介さずに腹腔内に挿入しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 主要部の形状と名称



2) 原材料

ステンレス鋼

3) 原理等

本品は柔軟性のあるスリーブ構造を持つトロカールの5mmポートより挿入し、鏡視下手術時に専用の内視鏡とともに使用し、組織又は異物の牽引、圧排、探針等の機械的作業を行い、術野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は柔軟性のあるスリーブ構造を持つトロカールの5mmポートより挿入し、鏡視下手術時に専用の内視鏡とともに使用し、組織又は異物の牽引、圧排、探針等の機械的作業を行う。

【使用方法等】

- 1) 使用前に、本品が洗浄・滅菌済みであるか確認すること。[初めて本品を使用する場合は、あらかじめ下記の条件又は医療機関により確認・検証された滅菌条件にて洗浄・滅菌を行うこと。]
- 2) 本品を、柔軟性のあるスリーブ構造を持つトロカールスリーブ等の5mmポートより挿入し、腹腔内の組織等を引掛ける、又は、掻き分けを行い、術野を確保する。
- 3) 使用後は本品を洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認・検証された滅菌条件にて滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度134℃、圧力0.15MPa、時間15分以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 本品を使用する際、電子添文を熟読すること。
- 2) 本品を使用する際は、鏡視下手術の適正な訓練を受け、手技に精通している医師のみが行うこと。
- 3) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 4) 使用前に、変形や傷などの異常が無いことを確認すること。異常が確認された場合は使用しないこと。
- 5) 使用後は血液や体液、組織片、薬品等の付着物が乾燥する前に洗浄すること。[本品が腐食する恐れがある。]
- 6) 塩素系やヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるため使用を避けること。
- 7) 付着物の除去や洗浄の際、金属たわしや磨き粉等を使用しないこと。
- 8) 洗浄には医療用中性洗剤を用い、洗浄後直ちに乾燥、拭き取りを行った後に滅菌すること。組織や汚れが残ったまま滅菌しないこと。[サビの原因となる。]
- 9) 術野や術者への落下等による組織損傷やケガに注意すること。

2. 併用注意

- 1) 本品を使用中に電気メス等のエネルギーデバイスを使用する際は、本品に電気メス先端等が接触しないよう注意すること。

3. 不具合・有害事象

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合、有害事象発生の恐れがある。
挿入部の出血、血管又は臓器の損傷、感染症、金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 製品に衝撃が加わらないように注意し、腐食性ガスがなく、換気の良い場所で、高温多湿、直射日光、水ぬれを避け、室温で保管すること。
- 2) 製品に傷がつかないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前に、変形、破損、サビ、摩耗等の有無について確認すること。これらの異常を発見した場合は、医療用廃棄物又は産業廃棄物として適切に廃棄すること。
- 2) 使用後は、【使用上の注意】1.5)-8)及び【使用方法等】3)に従って本品の洗浄及び滅菌を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
電話番号：06-6941-0303

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa

製造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販売元 大阪市中央区石町二丁目2番9号

問合せ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-0303

製造業者 セジョンメディカル(大韓民国)

® 登録商標