

エンド パドル 12mm

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

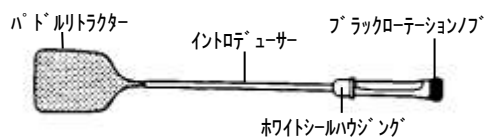
1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル、クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) *構造等

本品は、サイズが公称 9×9cm のパドルリトラクター、直径が 12mm のイントロデューサーで構成されており、適切なサイズのトロカースリーブを用いて体腔内へ挿入し、体内器官の圧排に使用する。イントロデューサー根元からパドルリトラクター先端までは最長 46cm、本品の全長は 61cm である。



(2) *原材料

パドルリトラクター : ポリエステル、綿、ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリカーボネート、アルミニウム

イントロデューサー : ポリカーボネート、ABS 樹脂、ステンレス鋼

潤滑剤 : シリコン、テフロン

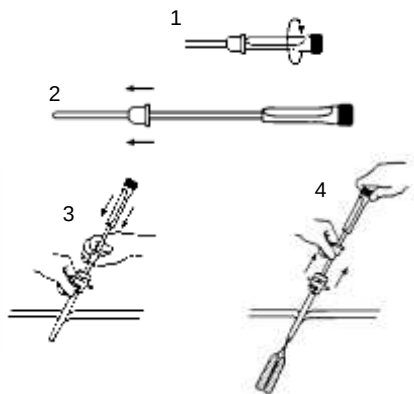
2. 原理

本品は、鏡視下手術の際、トロカースリーブを通して体腔内に挿入し、先端のパドルリトラクターが体内器官を圧排する。パドルリトラクターは手元のブラックローテーションノブを反時計回りに回すことにより開き、時計回りに回すことにより閉じる。

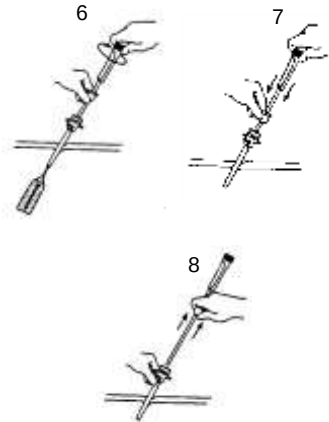
【使用目的又は効果】

本品は、婦人科・一般外科・泌尿器科・大腸・胸部・その他の内視鏡下手術の分野で、胃・腸及び肝臓等の体内器官の圧排に使用可能。

*【使用方法等】



1. ブラックローテーションノブを時計回りに回し、パドルリトラクターを完全に閉じる。
2. ホワイトシールハウジングを前方に押し、パドルリトラクターをイントロデューサー内に収納する。
3. ホワイトシールハウジングを持ちながら、本品を適切なサイズのトロカースリーブを用いて体腔内へ挿入する。
4. トロカースリーブへの挿入が完了したら、ホワイトシールハウジングを完全に後退させ、パドルリトラクターを出す。
5. 体腔内で展開されたパドルリトラクターに対し、十分なスペースがあることを確認した後、ブラックローテーションノブを反時計回りに回しパドルリトラクターを展開させる。



6. 本品を抜去する際は、ブラックローテーションノブを時計回りに回し、パドルリトラクターを完全に閉じる。
7. ホワイトシールハウジングを前方に押し、パドルリトラクターをイントロデューサー内に収納する。
8. ホワイトシールハウジングを持ち、本品をトロカースリーブより抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品はパドルリトラクターが展開された状態でバックされている。パドルリトラクターが展開された状態ではトロカースリーブに挿入することができないため、事前にパドルリトラクターをイントロデューサー内に収納すること。
2. 体腔内でパドルリトラクターを展開する前に、十分なスペースが確保されているか確認すること。
3. 本品を体腔内から抜去する前に(パドルリトラクターを閉じる前に)、本品に組織が付着していないか確認すること。
4. 本品を体腔内から抜去する前に、必ずパドルリトラクターが閉じているか確認すること。
5. 本品を体腔内から抜去する際には、必ず目視で確認しながら行うこと。

【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不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) 機器の破損及び動作不良

(2) 重大な有害事象

- 1) 組織の損傷
- 2) 組織が付着している状態で本品をトロカースリーブより抜去した際の患者及び術者への汚染
- 3) *アレルギー反応
- 4) *破損部品の体内落下・体内遺残

【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