

エンド ミニ リトラクト

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. *本品のリトラクターフック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、5mm 径で長さが 31cm のシャフトとぎざぎざのついたハンドル、フック型の圧排部分で構成されている。本品を適切なサイズのトロカースリーブもしくはより大きなシャフト径のトロカースリーブの場合は、コンバーターを用いて体腔内へ挿入する。

(2) *原材料

リトラクターフック : チタン・ニッケル合金

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、先端のフック部分が組織を損傷せずに一時的に圧排する。先端のフック部分は、手元のハンドルを前にスライドさせることによりシャフトから出てくる。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科・腹部外科・泌尿器科・胸部外科や内視鏡下手術の分野で、組織や小さな管状組織の一時的な圧排に使用可能。

【使用方法等】

*本品は、5mm トロカースリーブもしくはより大きなシャフト径のトロカースリーブを使用する場合は、コンバーターを用いて体腔内へ挿入することができる。使用する際は、ぎざぎざのついたハンドルを前にスライドさせることにより、先端のフック型の圧排部分が出てくるため、それを用いて組織を圧排する。本品をトロカースリーブから挿入、抜去する際は、先端の圧排部分が出ていないことを確認すること。

【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) 本品先端のフック部分が閉じていない状態で、本品をトロカースリーブに挿入、抜去した際の、本体やトロカースリーブの損傷

(2) 重大な有害事象

- 1) 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

【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。一時的に室温を超える場合であっても 54℃を超えないこと。

2. *有効期間

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