

エンドリトラクト II

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

1. リトラクターフィンガーの側方に過度の負荷を器具に加えないこと〔過度の負荷を器具に加えると、器具が破損し、破損した部品が腹腔又は胸腔などの術野に落下する可能性がある〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

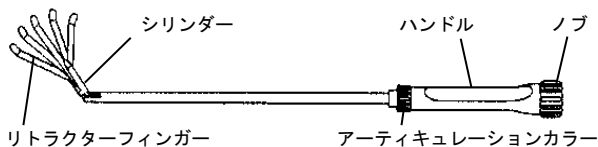
1. 本品に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) *構造等

本品は、10mm 径のシャフトと非侵襲的形狀の 5 本のリトラクターフィンガーで構成されており、径 10mm 以上のトロカースリーブを通して体腔内へ挿入する。



(2) **原材料

リトラクターフィンガー：ステンレス鋼、窒化チタンアルミニウム、テフロン

シリンダー：ポリカーボネート、ステンレス鋼

シャフト：ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、シリコーン

2. 原理

本品は、鏡視下手術の際、径 10mm 以上のトロカースリーブを通して体腔内に挿入し、5 本のリトラクターフィンガーが組織を損傷せずに一時的に圧排する。リトラクターフィンガーは、手元のノブを回すことにより開き、シャフトの根元にあるアーティキュレーションカラーを回すことにより、先端部が 0°から 45°まで角度がつく。

【使用目的又は効果】

本品は、婦人科・一般外科・泌尿器科・胸部外科における鏡視下手術で一時的に組織を圧排するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品をトロカースリーブに挿入及び抜去する際は、本品やトロカースリーブの損傷を防ぐため、リトラクターフィンガーが開いた状態になっていないこと、角度が付いていないことを確認すること。
2. *本品をトロカースリーブに挿入する際は、シリンダーが鏡視下で完全に見えていることを確認する。完全に見えない場合は角度をつけないこと。リトラクターフィンガーやトロカースリーブが損傷することがある。
3. リトラクターフィンガーは、手元のノブを回すことにより開閉し、シャフトの根元にあるアーティキュレーションカラーを回すことにより、0°から 45°まで角度がつく。
4. *一時的に組織を圧排し、術野を確保して必要な措置を行う。組織の損傷を避けるためにも、リトラクターフィンガーを閉じる前に、組織をはさみ込まないようにモニターで十分に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 機器の使用手順における原則や技法に熟知しておくこと〔電気ショックや熱傷による術者と患者に対する外傷や機器の破損を防止するため〕。

2. 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) 組織損傷
 - 2) アレルギー反応
 - 3) 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、直射日光及び水濡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