

**2010年9月1日改訂(第4版)
*2010年7月13日改訂(第3版)

医療機器承認番号 22100BZX00181000

機械器具(25) 医療用鏡
JMDNコード: 38819002 人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具
管理医療機器

エンドリトラクト II

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

1. 器具、器械を組み合わせる場合、器械の互換性・適合性及び絶縁性・アースなどが適切に施されているか確認すること【器械、器具はメーカーにより仕様異なるため】。
2. レーザーによる内視鏡手技や電気メスを使用した手技の場合は、器械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器械の破損を防止するため】。

<使用方法>

1. 製品を使用する前に、この添付文書の全てを熟読すること。
2. *リトラクタ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または胸腔などの術野に落下する可能性がある)

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 本品のリトラクターフィンガー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】。

<使用方法>

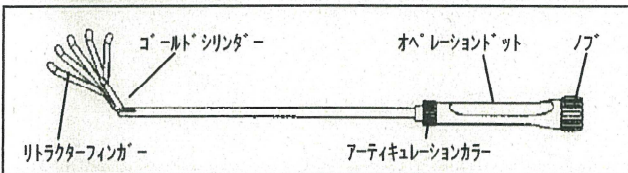
1. 再使用禁止。
2. 本書の【使用目的・効能又は効果】に記載された適応以外の用途への適用禁止。
3. 内視鏡下手術で一般的に禁忌とされている症例への適用禁止。

【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の形状の5本のリトラクターフィンガーで構成されており、適切なサイズのトロカールもしくはより大きなシャフト径のトロカールを使用する場合は、コンバーターを用いて体腔内へ挿入する。



(2) 原材料:

リトラクターフィンガー: ステンレススチール (ニッケル・クロム含有)

2. 原理

本品は、内視鏡下手術の際、トロカール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。本品先端の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・効能又は効果】

本品は、婦人科・一般外科・泌尿器科・呼吸器科や内視鏡下手術の分野で一般的に組織を圧排するために使用可能。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、トロカールスリーブを通して使用する。挿入する際は、本品先端の金色の部分が見えていないことを確認すること。本品先端部は、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。本品を10mmトロカールから挿入、抜去する際は、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、先端に角度がついていないことを確認すること。

注1: 本品やトロカールの損傷を防ぐためにも、リトラクターフィンガーが完全に閉じていなかったり、先端に角度がついた状態で挿入、抜去しないこと。

注2: 本品の先端にある金色の部分が、完全にトロカールの先端から出ていない状態で、先端に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ルが損傷することがある。

注3: 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開ける前に、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. 使用注意

- (1) 本品のリトラクターフィンガーの使用により感作やアレルギー反応を呈する可能性がある。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本書は、エンドリトラクトIIの添付文書であり、内視鏡下手術手技を解説するものではない。
- (2) 内視鏡下手術は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技に習熟した医師が行うこと。術前に、手術手技、合併症及び危険性に関する医学書・文献等を参考にすること。

3. 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) リトラクターフィンガーが完全に閉じていなかったり、先端に角度がついている状態で本品をトロカールに挿入。抜去した際の、本体やトロカールの損傷。
- 2) *過度の負荷を器具に加えることによる器具の破損および動作不良。

(2) 重大な有害事象

- 1) リトラクターフィンガーで周辺組織をはさみこんだ際の、組織の損傷。
- 2) ニッケル・クロム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。
- 3) *過度の負荷を器具に加えることによる器具の破損・部品の体内落下。

4. その他の注意

- (1) 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても、一旦開封した製品は廃棄すること。
- (2) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 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。気温が54℃以上の場所には保管しないこと。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 使用の期限

適切な保管方法で保管する時、使用有効期限は滅菌(又は製造)日より5年。製品の包装に記載された製造年月及び使用期限を参照すること。

【包装】

1パック 1本入・1箱 6パック入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先: 03-5717-1240

**外国製造業者名:

Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

Covidien
(コヴィディエン)
プエルト・リコ

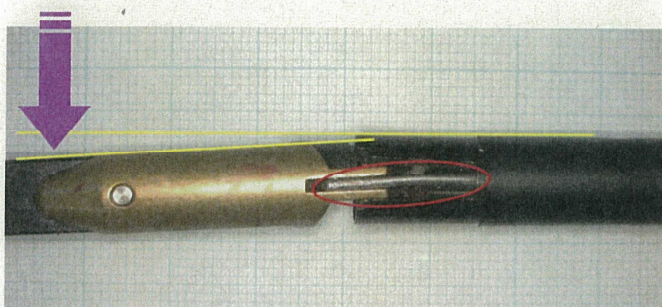
エンドリトラクト II ご使用時の注意点



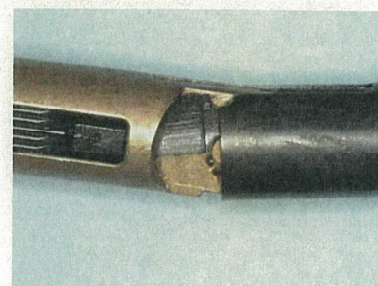
本品を安心してご使用いただくため、特に以下の点にご注意ください。

⚠ 過度の負荷を器具に加えると、器具の破損、破損した部品の落下のおそれがあります

側方からの過度の負荷をリトラクタフィンガー等の器具に加えないでください。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または胸腔等の術野に落下する場合があります。



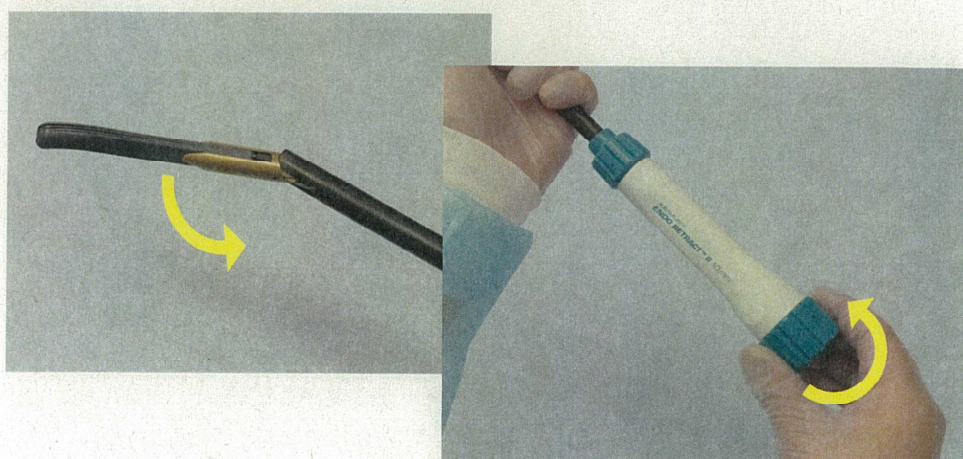
過度の負荷が加わったことにより関節部のシャフトが歪み、部品の一部が破損、脱落しています。



関節部の部品に亀裂が生じ、部品の欠損が発生しています。

⚠ おかしな動きに気付いたら、器具に破損がないか、点検してください

ハンドル手元のノブを回転させたところ、リトラクターが開かずに先端が曲がってきた等の器具本来の動きとは違う動作に気付いたら、使用を中止し、器具に破損が生じていないか、点検をお願いします。そのような場合、部品の破損や落下が発生しているおそれがあります。また、使用中においても器具の破損等はないか注意の上、ご使用ください。



※ 本製品は添付文書を確認の上、ご使用ください

発行：コヴィディエンジャパン株式会社
 サージカルデバイス事業部