

## REVEEL エンドスコピックリトラクター

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 〈適用対象(患者)〉

1. 内視鏡下手術が禁忌の症例には使用しないこと。適応については、医療行政当局又は内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準に従うこと。[設計の意図に含まれていないため。]
2. 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。]

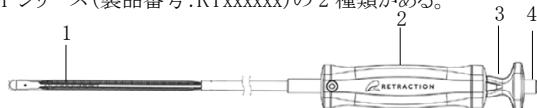
##### 〈使用方法〉

##### 再使用禁止

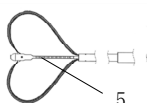
#### \*【形状・構造及び原理等】

##### 〈形状・構造等(代表例)〉

本品は本体のみから成り、RVシリーズ(製品番号:RVxxxxxx)とRTシリーズ(製品番号:RTxxxxxx)の2種類がある。



リトラクションアーム展開図



- 1: リトラクションアーム 2: ハンドル 3: クイックリリース  
4: クイックリリースプランジャ 5: Iビーム

##### 〈原材料〉

ステンレス鋼、Ni-Ti合金、熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン、ポリブチレンテレフタレート、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン、ポリアミド、アクリル樹脂インク

##### 〈原理〉

経皮的に腹腔内に挿入後、展開した先端部分を利用して、組織又は他の解剖学的構造を持ち上げることができる。

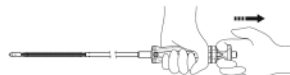
#### 【使用目的又は効果】

本品は、組織又は他の解剖学的構造の持ち上げに用いる。

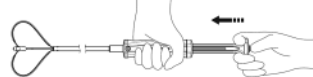
#### \*【使用方法等】

1. 気腹を行う。
2. 適切な位置に切開を加える。
3. 〈RV〉切開部から5mmトロッカー(もしくは類似のオペチュレータ)を挿入し、腹壁を貫通させ、トロッカーを抜く。  
〈RT〉一般的な内視鏡手術の技法を用いて、切開部に5mmのトロッカーを挿入する。
4. 〈RVのみ〉必要に応じて、鉗子等で開創を加える。
5. 〈RV〉内視鏡による画像を直接確認し、スムーズかつコントロールしながら、切開部から本品を慎重に挿入する。  
〈RT〉内視鏡による画像を直接確認し、スムーズかつコントロールしながら、カニューレから本品を慎重に挿入する。

6. 〈RV〉内視鏡による画像を直接確認し、ハンドルを掴んで、必要な程度、もしくはエンドストップに達するまでクイックリリースを引っ張って本品を展開させる。  
〈RT〉内視鏡による画像を直接確認し、ハンドルを掴んで、エンドストップに達するまでクイックリリースを引っ張って本品を展開させる。



7. 必要に応じて組織を慎重に授動及び圧排する。
8. 作業後、鏡視下でハンドルを持ち、クイックリリースプランジャを押しながらクイックリリースを矢印の方向に押し込み、リトラクションアームを収束させる。



9. 本品を抜去し、廃棄する。

#### \*【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

1. 常に使用前に器具の異常がないかを確認すること。
2. 使用前に赤い保護キャップを外すこと。
3. 組織を傷つける、もしくは本品の破損を招くおそれがあるため、以下の点に注意する。
  - 1) 本品の挿入時は、注意して挿入すること。
  - 2) 本品を挿入している間は、患者の姿勢を確保し、本品が意図しない臓器に届かない位置に保つこと。
  - 3) 本品の操作は内視鏡で確認しながら行うこと。
  - 4) 主要血管や他の臓器から本品を離すこと。
  - 5) 本品に過度の力を加えないこと。
  - 6) リトラクションアームが完全に閉じた状態でのみ、本品の挿入及び抜去を行うこと。
  - 7) リトラクションアームを閉じる前にリトラクションアームとIビームの間に臓器が挟まっていないかを確認すること。
4. 本品に鋭利な機器や高温の電極を接触させないこと。  
[本品が破損し、破損片が脱落するおそれがある。]

##### 〈不具合・有害事象〉

1. 不具合
  - 1) 機器の破損及び動作不良
2. 有害事象
  - 1) 臓器・血管・組織の損傷
  - 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
  - 3) 出血
  - 4) アレルギー反応

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

1. 本品は、直射日光・水濡れや振動・衝撃を避け、かつ化学物質ガスの影響のない清潔な場所で保管する。

2. 保管温度

気温:5℃～40℃の条件下で保管すること。

〈有効期間〉

直接の包装及び外箱に記載のとおり。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダース

Tel 03-5803-9271

外国製造業者:

リトラクション リミテッド(香港)

RETRACTION Limited