

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

開創器

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

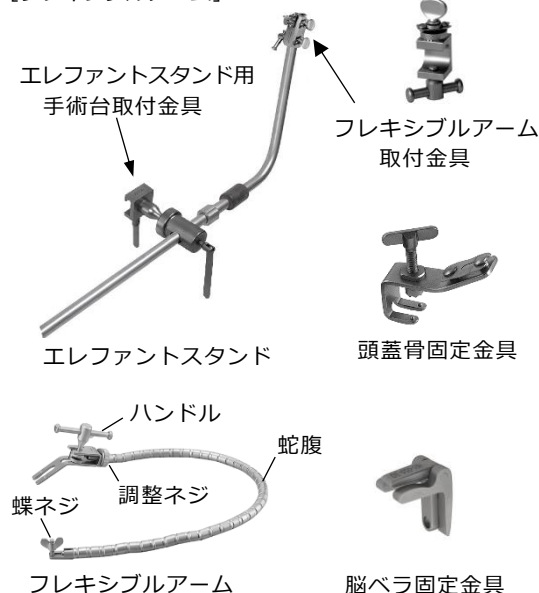
本品は、レトラクター本体・ブレード・フック・フレキシブルアーム・フレキシブルアーム取付金具・エレファントスタンド・脳ベラ固定金具・頭蓋骨固定金具・エレファントスタンド用手術台取付金具等からなるセット又は単品で構成されており、必要に応じてブレード、フックの長さ・幅・形状を選択して使用する。

代表的写真

[レトラクターセット]



[フレキシブルアーム]



2. 原材料

レトラクター、ブレード、フック、フレキシブルアーム、頭蓋骨固定金具：ステンレス鋼
カスパーブレード、腰椎用スペキュラ：ステンレス鋼（チタンコーティング）
チタンブレード：チタン

3. 原理

創縁を牽引、拡張、保持等することで、術野を得る。
フレキシブルアームは、アーム内のワイヤーの締め付け度合いによって固定強度が増す。

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって治療を可能にする。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- 2) 創部、術部を覆う組織、筋肉などを牽引して保持及び臓器を圧排固定する。
- 3) 使用後は直ちに適切な洗浄を行う。

<組立方法>

[レトラクターセット]

- 1) レトラクター本体の2つのアーム先端にブレード等を取り付ける。
- 2) アーム間の間隔調整と固定は専用の蝶ネジ、固定・解除レバーを操作して行う。

[フレキシブルアーム]

1) 手術台に取り付ける場合

- ① 手術台のサイドレールに取り付けたエレファントスタンド用手術台取付金具にエレファントスタンドを取り付ける。
 - ② エレファントスタンドに、フレキシブルアーム取付金具を取り付ける。
 - ③ フレキシブルアーム取付金具にフレキシブルアームを取り付ける。
- 2) 頭蓋骨に取り付ける場合は、頭蓋骨に頭蓋骨固定金具を取り付け、フレキシブルアームを装着する。
 - 3) フレキシブルアームに脳ベラ固定金具を挿入し、蝶ネジにて固定する。次に脳ベラ固定金具にて併用する脳ベラを把持する。
 - 4) 蛇腹を緩めた状態で併用する脳ベラにて組織を圧排し、ハンドルを時計回りに回し、任意の場所で蛇腹を固定する。蛇腹の張力調整は調整ネジを回して行う。

<分解方法>

- 1) 脳ベラ固定金具から併用する脳ベラを外す。
- 2) 蝶ネジを緩め、脳ベラ固定金具をフレキシブルアームから外す。
- 3) レバーを反時計回りに回し、蛇腹の張力を緩める。
- 4) フレキシブルアーム取付金具又は頭蓋骨固定金具からフレキシブルアームを外す。
- 5) 手術台に取り付けている場合はエレファントスタンド用手術台取付金具を緩め、手術台よりエレファントスタンドを外す。

<フレキシブルアーム接続部の分解・組立・調整>

1) 脳ペラ固定金具との分解・組立て



2) 張力調整 固定する場合

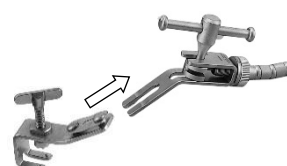


固定後のフレキシブルアームの位置調整を容易にするためにも、少しでも固めに固定することを推奨する。ただし張力が強すぎるとアーム内部のワイヤーの破損につながるため、注意すること。

緩める場合



3) フレキシブルアーム取付金具又は頭蓋骨固定金具との固定・分解



(写真は取付金具の一例を示す)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) フレキシブルアームの蝶ネジは着脱式のため、使用前に必ず蝶ネジがあることを確認すること。
- 2) 各接続部および各金具等を固定する際に抵抗を感じた場合は、一度緩めてから再度固定すること。
- 3) フレキシブルアームを各金具等に接続する際、緩すぎない又はきつすぎないことを確認すること。
- 4) 使用前に、各接続部および各金具等が確実に固定されていることを確認すること。
- 5) 使用中は血液や組織片はこまめに清拭し、可能な限り除去すること。
- 6) 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと [誤った使用はずれや亀裂を生じさせる原因となる]。
- 7) 固定前に調整ネジを締めすぎると、蛇腹内部のワイヤーが過度に引っ張られ破損することがあるため、調整ネジは少しずつ締めること。
- 8) 電気メス等を用いる際は本品に接触させないこと [術者・患者の感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある]。
- 9) 術中にフレキシブルアームを緩める際は、必ず蝶ネジおよび蛇腹を手で保持しながら行うこと。また、保持した手を離す際は、フレキシブルアームが確実に固定されていることを確認しながら慎重に行うこと [患者の脳組織へ損傷を与えるおそれがある]。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中にエレファントスタンドや各取付部に必要以上の負荷をかけないこと [繰返し応力を受けることで金属疲労による強度低下や破損のおそれがある]。
- 2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。【保守・点検に係る事項】参照)
- 3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- 4) 本品を固定後、本品に使用者が意図せず触れることの無いよう注意すること [機器が動いたり、固定がずれるなどの思わぬ事故の原因となる]。
- 5) エレファントスタンドに手を置かないこと [過度な負荷がかかることにより金具が破損するおそれがある]。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ① 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲等
- ② 金属疲労による機械器具の破損、分解

2) 重大な有害事象

- ① 不適切な取扱い、使用方法により血管、神経、もしくは軟部組織の損傷
- ② 破損した機械器具の破損片の体内遺残
- ③ 感染症
- ④ 再手術の可能性

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管する。
- 2) 保管時はハンドルを固定せず、開放した状態にすること [保管時に固定をすればするほど器具にかかる負荷も増し、固定及びフレキシブルアームの内部のワイヤ

- ーの寿命を縮め、破損の原因となるため]。
- 3) 異種金属の手術器具は、原則として別に保管すること
[長期間保管の際に異種金属同士の接触腐食を防止するため]。

2. 耐用期間

エレファントスタンド、エレファントスタンド用手術
台取付金具、フレキシブルアーム
：5年〔自己認証（当社データによる）〕

*【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- 適切な洗浄、取扱い及び滅菌、標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下の要因となる。
- 溶液には腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避け、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因となる。

2. 清掃方法

- 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、眼鏡、防水性エプロン等を着用すること。
- 洗浄および滅菌前に本品を適切に分解すること。
- 先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- 器具を保護する保守油が塗布されている場合は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと〔油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある〕。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、以下の手順を参照すること。
 - 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、熱湯や消毒剤に浸けないこと。
 - 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
 - 接続部のある器具は、先端を開いた状態で洗浄すること。接続部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できる器具は分解して器具の全面を洗浄すること。
 - 予備洗浄としておおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐ。
 - 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
 - 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合
 - 可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
 - 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄器の取扱説明書に従うこと。ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄器の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。また、洗浄器の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰めすぎないように配置し、影を作らないようにすること。
 - 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。市水（一般の水道水）に含

まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。

- ⑧ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。

- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。

洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。

滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は18分に延長することも推奨される。

3. メンテナンス

- 滅菌前及び使用前後に本品に傷、亀裂、がたつき、腐食、摩耗等がなく、可動部がスムーズに動作することを確認する。長期使用時は特に注意して確認する。
フレキシブルアームはハンドルを締めた際、蛇腹を任意の位置で固定できること。また、ワイヤーに異常があると切れて分解するおそれがあるため、ワイヤーに亀裂や腐食がないことを確認する。
- フレキシブルアームの蛇腹に注油すると固定力が低下し、意図した効果が得られないため、いかなる状況下においても、フレキシブルアームの蛇腹には潤滑油を注油しないこと。フレキシブルアームの潤滑は、調整ネジとハンドルのみに行うこと。その他の構成部品は可動部の防錆のため、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：レブストック インストルメンツ社 ドイツ
REBSTOCK INSTRUMENTS GmbH