

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

クロワード レトラクター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



神経根/硬膜レトラクターセット



腰椎レトラクターセット



椎体スプレッター

2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

創縁を牽引、拡張、分離、保持等することで術野を確保する。

【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検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

**【使用方法等】

<神経根/硬膜レトラクターセット>

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。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) 用途に応じ選択したブレードをクランプに取り付け、ネジで固定する。
- 3) スプレッター等に装着し、神経根/硬膜を開排する。

<腰椎レトラクターセット>

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。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) レトラクター本体のアーム先端にブレード等を取り付ける。
- 3) アームの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。

<椎体スプレッター>

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。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) 先端部をいったん閉じ、使用部位に挿入する。

- 3) 組織等を先端部によって適切な位置まで広げる。
- 4) はずす場合には、適切な位置まで先端部をいったん閉じて取り外す。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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）
- 2) 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。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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、分解できる部分は分解し、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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」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。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

*【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：アオグスト ロイヒレン社 ドイツ
August Reuchlen GmbH