

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

YTレトラクター

【禁忌・禁止】

本品は当社指定以外の機械器具と組み合わせて使用しないこと。
[想定外の事故が発生する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は下図の形状である。梱包されている製品の品名・品番は表示ラベルにて確認すること。



原材料： ステンレス鋼

原理： 本品は脊椎の内視鏡を用いる治療時に使用する器具で内視鏡の視野や作業スペースを確保するために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術の際の術野やスペースを確保する為に用いる手術器械をいい、手動式器械である。

本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- ①本品は各医療施設の洗浄、滅菌処理を行った後に使用すること。
- ②本品は高圧蒸気滅菌が可能である。高圧蒸気滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することが推奨される。

推奨滅菌条件：

温度(°C)	保持時間(分)
115~118°C	30
121~124°C	15
126~129°C	10

【使用上の注意】

(1)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。
- ②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。
- ③手術手技書を必ず参照すること。

(2)不具合・有害事象

①重大な不具合

破損、折損及び変形などの不具合が認められた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

②重大な有害事象

- ・血管、神経、及び組織の損傷
- ・不十分な滅菌による感染症
- ・本品破損の場合の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・体内遺残

③その他の有害事象

痛み、不快、違和感

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温・多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1)使用後は直ちに破損・損傷がないかを確認すること。
- (2)使用後は直ちに洗浄、滅菌を行うこと。
- (3)分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは可能な限り最小状態に分解してから洗浄すること。
- (4)洗浄時に使用する洗剤は、医療用中性洗剤など専用の洗剤を適切な使用方法で使用すること。
(該当の洗剤の使用説明書に従うこと)

- (5)超音波洗浄装置を使用する場合は、被洗浄物同士の接触による損傷の発生がないように注意すること。
- (6)超音波洗浄装置にて洗浄する場合の手順や設定時間についてはその装置の取扱説明書に従うこと。
- (7)強アルカリ及び強アルカリ性洗剤は器具の腐食の恐れがあるため使用を避けること。洗浄には柔らかいスポンジやブラシを使用すること。金属製たわしや磨き粉は使用しないこと。
- (8)隙間部分は柔らかいブラシで、筒状の部分は棒状ブラシで入念に洗浄し異物の残存がないことを確認すること。
- (9)ブラシなどで汚染除去が困難な形状の部位がある場合は、血液溶解剤または蛋白質分解酵素剤を使用し、超音波洗浄装置にて洗浄すること。特に隙間部分には異物が残りやすいため、残存が無いことをよく確認すること。
- (10)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- (11)滅菌前に、傷、欠損、折損、割れ、接合不良、サビなどの不具合が無いか確認すること。
- (12)使用前に必ず【使用方法等】に記した条件で滅菌処理を行うこと。

【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：Team 株式会社

電話番号：043-309-8006