

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001
(汎用光源 32037000)

Phantomレトラクターシステム

【警告】

○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用する
こと。[重篤な不具合・有害事象が発現するおそれがある。]
○本品は脊椎手術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解
した医師が使用すること。
[重篤な不具合・有害事象が発現するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、
折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
○使用中に手術器械が折損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

名称	機能
レトラクター本体	ブレードを把持し開創する。または、ブレードホルダーを支持する。
3 ブレードレトラクターフレーム	
エクステンションバー	リングレトラクターを拡張する。
ブレード	組織を広げる。
LS フック	
アニシラリー4th ブレードレトラクター	
ML チューブ	
ML チューブベベル	
ブレードハンドル	ブレードを把持し開創する。
T ハンドル	レトラクター本体の角度調節ネジを調節する。
Hex ドライバー	レトラクター本体とブレードを接続する。
ML センターレトラクター	
ブレードホルダー	
ブレードキャップ	
アニシラリー4th ブレードクロスバー	AL ブレードホルダーを固定する。
ALIF 六角レンチ	
ML ラック	手技に合わせてレトラクター本体のラックの長さを変える、及びラックコネクタを用いてレトラクターに接続し、ML センターブレードホルダーを使用することで開創する範囲を広げる。
ラックコネクタ	レトラクター本体とラックを接続する。
ダイレータ	筋肉を拡張し、ブレードを術野に挿入する際のガイドとして使用する。
イントロデューサー	ブレードを把持しながら筋肉を拡張する。
オブチュレーター	
TL ブレード用スクリュー	ブレードを椎体に固定する。
CS ディストラクションスクリュー	椎体に刺入し、ディストラクターと併用することで椎体間を開大する。

ディストラクター	椎体に刺入された CS ディストラクションスクリューを保持し、椎体間を開大する。
ドリル	CS ディストラクションスクリュー用の刺入孔を作成する。
ドリルガイド	ドリルを目的の場所から移動しないように把持する。
スクリュードライバ	CS ディストラクションスクリューを刺入する。
キャリパー	移植骨の大きさを計測する。
ボーンタンプ	移植骨を打ち込む。
CS デプスゲージ	開創部に挿入し、ブレードの長さを決める。
インストゥルメントホルダー	棒状の器具を取り付ける。
接続アーム	開創器を手術台等と接続し、固定する。また、ライト用ケーブルを支持する。
レールクランプ	接続アームを手術台に固定する。
ラッククランプ	レトラクター本体と接続アームを接続する。
アームインターフェイス	
LED 光源装置	LED が組み込まれており、光を発生させる。
ライト用ケーブル	光源装置で生成された光を伝達し、術野を照らす。
ライトケーブルホルダー	XL ブレードに取り付け、ライト用ケーブルをブレードに固定する。
ダイレータホルダー リングハンドレッド	ダイレータを把持する。
ロッキングシムインサーターツール	シムの着脱を行う。
シムインサーターツール	
シムリムーバー	

2. 原材料

* ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン、チタン合金

3. LED 光源装置の電氣的定格

定格電源電圧 : AC100V

定格電源周波数 : 50/60Hz

定格電源入力 : 52W

4. LED 光源装置の電気安全に基づく分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形

5. 動作原理

開創器は 2 つのアームを有するレトラクター本体及び各アームに取り付けるブレード又は円筒形のレトラクター本体から成る。
2 つのアームに取り付けたブレードや円筒形のレトラクターにより軟部組織を拡張することで小皮切での術野確保を行う。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎を分離するために用い、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。また、脊椎手術等に用いる光を発生させる装置である。

【使用方法等】

1. レトラクターの使用手順

(1) 使用手順

- 1) LED 光源装置以外の製品について、【保守・点検に係る事項】記載の手順に従い、洗浄及び滅菌を行う。
- 2) LED 光源装置を併用する場合、ライト用ケーブルをレトラクターに接続する。
- (2) レトラクターの挿入
 - 1) オプチュレーターを使用する場合
 - ① 術式に最適な位置に十分な皮切を施す。
 - ② オプチュレーターに適切なサイズの ML ブレードを装着し、一塊として挿入する。
 - ③ ML ブレードをレトラクター本体に装着し、オプチュレーターだけを少し引き上げてからレトラクター本体を開く。
 - ④ 注意しながらオプチュレーターを取り出す。
 - ⑤ 一般的な外科手術の手技に従ってレトラクターを操作する。
 - 2) オプチュレーターを使用しない場合
レトラクターの一般的な外科手術の手技に従って操作する。

2. LED 光源装置の使用手順

- (1) 電源を OFF にした状態で LED 光源装置の光度コントロールノブを「最小」位置に回す。
- (2) ライト用ケーブルを LED 光源装置の光ポートに差し込む。
- (3) LED 光源装置の電源を ON にする。
- (4) LED 光源装置の光度ノブを希望するレベルに設定する。使用しないときは電源を OFF にする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) LED 光源装置以外の製品について、生理食塩液に長時間接触させないこと。[腐食を避けるため。]
- (2) 代替照明手段を用意しておくこと。[使用中に LED 光源装置内の部品に不具合が起こり照明できなくなるおそれがあるため。]
- (3) LED 光源装置は布などで覆わず、他の個体物の間は 8cm 以上空け、十分な換気を行うこと。[過熱防止のため。]
- (4) 可燃物の上、近く、又は上方で使用しないこと。また空気(特に酸素又は亜酸化窒素)と可燃性麻酔剤との混合物が存在する場所で使用しないこと。[爆発、火災の危険性があるため。]
- (5) LED 光源装置が濡れないように注意すること。
- (6) LED 光源装置は、水平で安定した台の上で使用する。
- (7) LED 光源装置の光ポート及びライト用ケーブル先端にある高輝度光を直接見たり、組織に接触させたりしないこと。[高温と高輝度光により組織を損傷する危険性があるため。]
- (8) LED 光源装置が ON の時には LED 光源装置からライト用ケーブルを外したり、ライト用ケーブルの先端から付属品を外したりしないこと。[ライト用ケーブルの先端からの高輝度の光によって周囲の可燃物が発火するおそれがあるため。]
- (9) 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。
- (10) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の変形、破損、摩耗、腐食等の損傷
 - 2) レトラクターの稼動不全
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管、神経又は組織の損傷
 - 2) 感染[洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因となる。]
 - 3) アレルギー反応
 - 4) 過度な力学的負荷による骨の亀裂や骨折

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水濡れを避け、温度や湿度変化の小さい、清潔な場所に保管すること。

2. 使用期限(耐用期間)

本品は使用回数や使用環境により耐久性が影響を受けると考えられるため、使用の期限は設定していない。

【保守・点検に係る事項】

1. LED 光源装置以外の製品について

使用者による保守・点検事項

- (1) 洗浄・滅菌に係る注意
 - 1) 洗浄にはかならず中性洗剤を使用すること。[強酸性の洗剤を使用すると、ブレードが脱色するおそれがあるため。]
 - 2) 金属成分の異なる製品は別々に洗浄・滅菌すること。
 - 3) 初回使用前は下記に定める方法で滅菌を行うこと。
 - 4) 使用後は下記に定める方法で洗浄、注油及び滅菌を行い清潔に保管すること。
- (2) 洗浄前準備
 - 1) すべての部品を取り外し、ネジがあるものは可能な限り緩めた状態で、ロックのあるものはロックを解除した状態にする。
 - 2) 「(3)手洗い洗浄」又は「(4)自動洗浄」に従い洗浄を行う。
 - (3) 手洗い洗浄(接続アーム、L 字アーム以外)
 - 1) 使用後すぐに温かい流水で 30 秒間濯ぎ、血液、体液、組織等の付着物を取り除く。
 - 2) 酵素系の中性洗剤にて最低 10 分間、洗浄溶液に完全に浸し、超音波洗浄を行う。[強酸性、強アルカリ性、研磨剤が配合された洗剤で洗浄を行うと、変色を引き起こしたり、陽極酸化被膜が破壊されるため。塩化物及び過酸化水素に晒すとコーティングやカラーに悪影響を与えるため。]
 - 3) ブラッシングが必要な場合は、柔らかいナイロン製ブラシを使用し 1 分間器具の洗浄をすること。[損傷を避けるため。]
 - 4) 管または筒状の部分は最低 30 秒間ナイロン製のブラシを使用し洗浄すること。
 - 5) 管または筒状の部分は 50mL シリンジを用いて、3 回濯ぐこと。
 - 6) 最低 30 秒間、精製水で全体を濯ぐこと。
 - 7) 汚れ(残留合成物)が残っていないか確認する。
 - 8) 低リントの吸水性のある布で器具の水気を拭き取る。
 - (4) 自動洗浄(接続アーム以外)
 - 1) ISO15883 に適合した洗浄/ディスインフェクター器を使用し、以下①～④に従い全体を洗浄すること。
 - ① 洗浄/ディスインフェクター器メーカーが推奨する中性洗浄液に最低 1 分間浸す。
 - ② 管状部分を洗い流す。
 - ③ 洗浄溶液に浸した状態でナイロン製ブラシを使用し、目に見える汚れを洗浄する。
 - ④ 最低 30 秒間、精製水で濯ぐ。
 - 2) 洗浄/ディスインフェクター器メーカーの取扱説明書に従って、本品を洗浄/ディスインフェクター器にセットすること。
 - 3) 表面がカーブしている及び管状の構成品は下向きにして水がたまらないようにセットすること。
 - 4) 洗浄/ディスインフェクター器メーカーの取扱説明書に従ってパラメーターを設定すること。最低限のパラメーターを以下に示す。
 - ① 洗浄条件: 60℃/2 分間
 - ② 水道水による濯ぎ条件: 60℃/20 秒間
 - ③ 精製水による濯ぎ: 82℃/1 分間
 - ④ 乾燥: 116℃/9 分間
- * 5) 長い管の内部、連結部やステンレスケーブルの洗浄には自動洗浄は適さないため、手洗いを推奨する(例: 接続アーム)。
- (5) 手洗い洗浄(接続アーム)
 - * 1) 締付けノブを時計回りに回して連結部を閉めてからアームを超音波洗浄機にセットする。
 - 2) 酵素系中性洗剤に 25～35℃の水道水を加え、洗剤メーカーが推奨する最低濃度に希釈し、最低 10 分間、超音波洗浄すること。
 - 3) 25～35℃の水道水に酵素系中性洗剤を加え、最低 2 分間、ナイロン製ブラシを使用し、洗浄すること。
 - 4) 流水で最長 1 分間、濯ぐこと。
 - 5) 低リントの吸水性のある布で器具の水気を拭き取る。

(6) 潤滑油の塗布

可動部分は蒸気透過性及び水溶性の潤滑油を塗布してから滅菌を行うこと。

(7) 滅菌

- * 1) 全ての部品を取り外し、ネジのあるものは緩め、更にロックのあるものはロックを解除した状態にする。また、接続アームは締付けノブを反時計回りにまわして連結部を緩めた状態にする。
- 2) 各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に実施され、有効性・妥当性が確認された滅菌サイクルにて、高圧蒸気滅菌を行う。滅菌する際は、137℃を超えないようにすること。

推奨条件は、以下の通り。

滅菌方法	真空式加圧滅菌法	重力置換式加圧滅菌法
滅菌条件	時間:4 分 温度:132℃ 乾燥:30 分	時間:30 分 温度:121℃ 乾燥:150 分

2. LED 光源装置について

使用者による保守・点検事項(詳細については、取扱説明書を参照すること。)

(1) 保守・点検に係る注意

- 1) LED 光源装置のヒューズをチェックし、必要があれば交換すること。ヒューズは「250V 2A、遅延タイプ」定格を使用する。
- 2) LED 光源装置を水、低温滅菌剤、または超音波クリーナーの中に浸さないこと。

(2) 清浄

LED 光源装置の外表面を、中性洗剤と水を湿らせた布で(又は洗浄／消毒液を使って)清浄する。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)

・外国製造業者

テダン サージカル イノベーションズ社
(TeDan Surgical Innovations, LLC)
国名:アメリカ合衆国