＊＊2023 年 6 月改訂（第 8 版）
＊2022 年 12 月改訂（第 7 版）

届出番号：13B1X000072001213

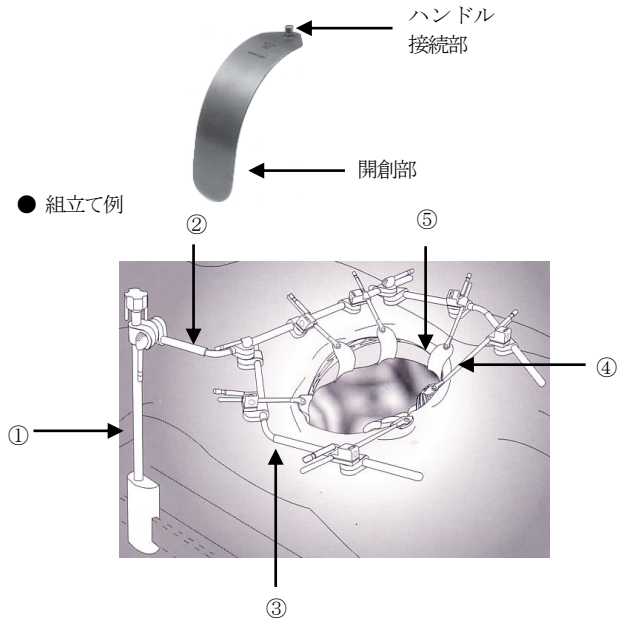
機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

トンプソン リトラクタ

ブレード

【禁忌・禁止】
汚れ、傷、曲がり、腐食、破損及び可動部の動きに異常が認められた場合は使用しないこと。[製品が分解するおそれがあるため。]

【形状、構造及び原理等】



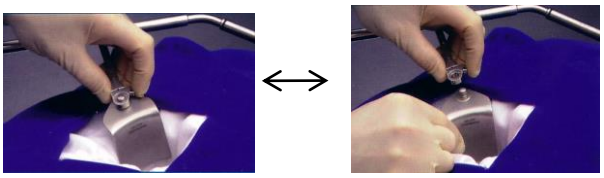
番号	名称
①	レールクランプ
②	フレーム（クロスバー）
③	アーム
④	ハンドル
⑤	ブレード

＜原材料＞
ブレード：ステンレススチール
透過性内臓用ブレード：アルミニウム合金
その他の透過性ブレード：チタン合金

【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である。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】
● 使用前の準備
1. 適合する生体部位、患者の体格と年齢、施術目的、あるいは医師の経験及び技法を勘案して、適切なリトラクタを選択する。
2. 滅菌を施す。施設の滅菌プロトコルに従うこと。推奨滅菌条件は**【保守・点検に係る事項】**を参照すること。
3. 本添付文書の**【保守・点検に係る事項】**の＜使用前点検＞を参照し、実施すること。

● 組立て
1. レールクランプをドレープの上から、手術台の縁に取り付け、ノブを回して固定する。
＊2. クロスバー（又はワンフレーム）をレールクランプのカムジョイントに差込み、クロスバー（又はワンフレーム）の位置を決定する。
3. レールクランプのカムハンドルを反転させ、カムジョイントを固定する。この時レールクランプをつかみながら行うと、しっかり固定することができる。
＊4. アームをクロスバーのカムジョイントに差込み位置を決定した後、カムハンドルを反転させ、クロスバーのカムジョイントを固定する。この時クロスバーをつかみながら行うと、しっかり固定することができる。(手順 2 でワンフレームを使用時はこの手順は省略する。角度を調節する場合は、ワンフレームの調節部で行う。)
5. ジョイントをオープンにした状態でハンドルをアームに取り付ける。
6. ブレードを術野に設置してから、ハンドルに取り付ける。(又は、ブレードをハンドルに取り付けてから、ブレードを術野に設置する。)
《ブレードの脱着》
ハンドルのリリースボタンを押しながら、ブレードの脱着を行う。



手の邪魔にならない場所にハンドルを移動させたり、アームのない切開創を広げる際は、ハンドルのスイベル機能を利用すること。
7. ブレードで切開創を広げながらカムハンドルを反転させ、ハンドルを固定する。

● 使用中
1. 術中にリトラクタを追加する場合は、クリップオン式ハンドルを使用する。選択したブレードをハンドルに取り付け、ジョイントが Open であることを確認する。
   1) 術野にブレードを設置する。
   2) ハンドルをアームに取り付ける。
   3) 開創し、ジョイントをロックする。
2. 必要に応じて、リトラクタを緩め、ブレードを交換する。
3. 術中に適度な血流を確保するために、定期的にリトラクタを緩めること。

【使用上の注意】
● 重要な基本的注意
- 本添付文書の**【保守・点検に係る事項】**に従い、初回使用及び各使用前 に必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
- 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。
- 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に適切な処置を講ずること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、直ちに洗浄剤などに浸漬すること。
- 洗浄の際は、温湯を利用すること。[熱湯では生体組織などの付着物が変質して除去しにくくなるため。]
- 洗浄・滅菌の際は、器具を積み重ねて置かないこと。
- 破損した器具は別に取り扱うこと。[錆が移るおそれがあるため。]
＊＊・ 原材料がアルミニウム合金、又はチタン合金の製品には pH 値 9 以上の洗浄剤は使用しないこと。[継続的な使用により、製品の劣化を早める可能性があるため。]
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着した場合には水洗いすること。
- 塩化物、ヨウ化物、臭化カリウム、高アルカリを含む洗浄剤は避けること。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
- 以下の物質はできるだけ使用しないこと。[保護コーティングが取り除かれ、錆・腐食・破損が生じるおそれがあるため。]
  - 王水
  - 硫酸
  - 塩化アルミニウム
  - 塩化第二水銀
  - 石炭酸
  - 塩化水銀
  - 生理食塩水
  - チオシアン酸カリウム
  - デーキン溶液
  - 塩化第二鉄塩酸
  - ロジン
  - 塩化バリウム
  - 塩化カルシウム
  - クロル石灰
  - 過マンガン酸カリウム
  - すず酸化物
  - 次亜塩素酸ナトリウム
- 非水溶性の潤滑油は使用しないこと。[滅菌を達成できないため。]
＊・ 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。

＊・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

・ 水のかからない、高温多湿、直射日光を避けた場所で保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安全状態に注意すること。
・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、施設で設定した有効保管期間に従って管理をすること。
・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。
・ 本品はケース内に収納してから、携帯または保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・ 用手洗浄、機械洗浄の両方の実施を推奨する。[用手洗浄と機械洗浄を併用することで洗浄効果が高まるため。]
・ 使用後は、直ちに製品を洗浄し、滅菌を施すこと。
・ 洗浄剤・消毒剤は製造元の指示に従い使用すること。
・ 洗浄剤・消毒剤は十分に洗い流すこと。
・ 乾熱滅菌、EOG 滅菌、ガンマ滅菌を施さないこと。

● 洗浄／滅菌手順

1. 乾燥の防止
器具の使用後直ちに器具用トレイに置き、精製水で湿らせたタオルをかぶせる。
2. 酵素系洗浄剤への浸漬
使用する酵素系洗浄剤の製造会社の推奨手順に従い浸漬する。
3. すすぎ
指定された時間の後、酵素系洗浄剤から取り出し、水で洗い落とす。
4. 器具の洗浄
・ハンドルやブレードは洗浄溶液に浸しながら、手に収まる程度の清潔なブラシを使いきれいにする。
・レールクランプ、クロスバー、アームなどは使い捨てのスポンジや柔らかな布で拭き取る。
5. すすぎ
器具を水に浸し、清潔で柔らかな布で拭く。
＊＊6. 浄化（ウォッシャディスインフェクター・超音波洗浄器）
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄器にかける。この時、器具同士が接触して刃先を損傷することがないよう注意すること。容器は洗浄器の底に置かないこと。時間・洗浄剤などは超音波洗浄器の製造元の規定に従うこと。原材料がステンレススチールの製品の場合には、アルカリ系洗浄剤（pH 値 12 以下のものに限る）も使用可能である。
7. 仕上げのすすぎ
洗浄剤等を取り除くために、精製水を使用する。
8. 目視点検
汚れや洗浄剤が残っていないことを目視で確認すること。
9. 乾燥
器具類を包装し保管する前に完全に乾燥させる。水分が少しでも残ると、腐食の原因となり、使用時に破損するおそれがあるので注意すること。
10. 水溶性潤滑油
ジョイント部の動きを滑らかにするため、またミネラル成分の付着を防ぐため、滅菌処理の前に水溶性潤滑油を注油すること。鉱物油やシリコン潤滑油は機器の洗浄、消毒、滅菌の妨げとなるので決して使用しないこと。
11. 滅菌
・ 必ず十分に洗浄してから滅菌すること。
・ 滅菌器内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌器の製造元の推奨に従うこと。
・ 滅菌用トレイ上の重量が 11.4kg を超えないこと。
・ 下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質を保証しない。

＊ 推奨滅菌条件
プレバキューム式（包装）
滅菌温度：132℃
滅菌時間：4 分
乾燥時間：30 分

重力置換式 （包装）
滅菌温度：121℃
滅菌時間：30 分
乾燥時間：30 分

・ 必ず定期点検を行うこと。しばらく使用せず再使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

● 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を必ず実施すること。

＜使用前点検＞

本品を使用する前に、以下の項目を確認すること。
・外観上、汚れ、傷、異常な曲がり、腐食、破損、錆等がないことを確認する。
・全ての可動部が適切に動作することを確認する。
・ネジを有する器具については、ネジが緩んでいないことを確認し、動作時には動かないことを確認する。

＜使用中点検＞

本品の使用中には、動作に異常がないことを確認する。異常を確認した場合は、使用を中止すること。

＜終業時点検＞

ネジが緩んでいないことを確認し、器具動作時にネジが動かないことを確認すること。

● 保守・点検に関する必要な注意事項

上記の保守点検事項を順守しているにもかかわらず、シミや斑点などが表れる場合がある。その時は、以下のことを確認すること。

・茶色の染み
滅菌器の中でポリリン酸塩を含んだ洗浄剤によって溶解された銅が、電解反応により器具に付着することが原因である。別の洗浄剤を使用するか、使用量を確認すること。

・青色の染み
薬液消毒が原因である。正確な割合で調合された消毒溶液を作り、使用すること。製造会社の設定した使用制限時間を超えると腐食する可能性がある。溶液に精製水や錆止めを加えることで変色が抑制される。

・黒い染み
アンモニアとの接触が原因である。多くの合成洗浄剤にはアンモニアが含まれているため、すすぎを確実に行うこと。
滅菌器でのアミンの付着も原因の一つである。アミンを含んだ溶液が蒸気回路の洗浄に使用されている場合がある。滅菌器からアミンを取り除くために、精製水を循環させながら蒸気回路の洗浄を行うこと。

・明るい又は暗い斑点
器具に付着した水滴がゆっくり蒸発することが原因である。水のミネラル分が斑点を形成することもある。滅菌工程で精製水を使用すること。また、蒸気が完全に排出される前に滅菌器のドアを開けることも斑点を作る原因となる。滅菌器の使用も製造元の指示に従うこと。
器具を包装する布なども原因となるため、滅菌に使用する器材には注意すること。

・さび
手術用ステンレス材がさびることは殆どないが、滅菌用ラックに有機物が付着していたり、器具にミネラル分が焼き付いたりすると錆の原因となる。鉄分の沈着が金属膜の形成につながる。これは器具の欠陥ではない。洗浄工程において精製水を使用することで防ぐことができる。

＊＊・その他の変色について
保守点検事項を順守している場合にも、滅菌・洗浄後に変色が生じる可能性はある。亀裂や欠け等の欠陥がなく、単に変色のみの場合には、製品の強度や安全性に影響を及ぼさないため継続使用は可能である。ただし、使用前点検の各項目について毎回必ず確認の上、異常が認められた場合には使用を中止すること。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：トンプソン社（Thompson Surgical Instruments, Inc.）
国　名：アメリカ合衆国