＊＊2023 年 2 月改訂（第 3 版）
＊2022 年 1 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B1X00072001274

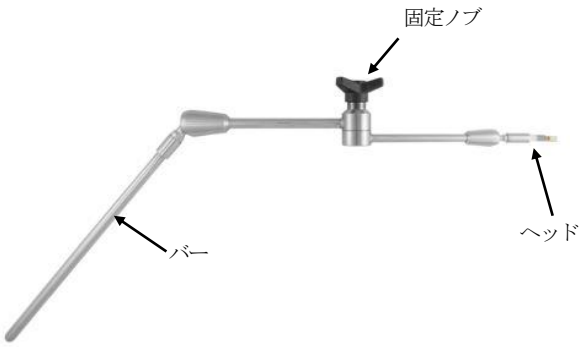
機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

トンプソン　Swivel-Lock リトラクタ

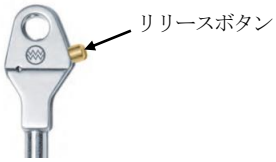
Swivel-Lock アーム

【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。

【形状、構造及び原理等】
（代表例：アーティキュレイティングアーム）



ヘッド拡大図



【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】
●組み合わせて使用する医療機器
本品は、必要に応じてトンプソン社製リトラクタから適切なものを組み合わせて使用する。併用する機器の添付文書も熟読し、その指示に従うこと。

●使用前の準備
1）患者の体型、手術の目的、部位を勘案し、適切な形状及びサイズのものを選択する。
2）使用前に、**【保守・点検に係る事項】**を参照して、洗浄および滅菌を行う。
3）使用前に、**【保守・点検に係る事項】**を参照して、破損や汚損がないことを確認すること。
4）併用する医療機器の添付文書に従って、レールクランプ、クロスバー、アーム等の組立てを行う。

●組立て
1）Swivel-Lock ブレードを術野に設置してから、Swivel-Lock リトラクタハンドル・アームに取り付ける。又は、Swivel-Lock ブレードを Swivel-Lock リトラクタハンドル・アームに取り付けた後、術野に設置する。

＜ブレードをハンドル・アームへ取り付ける際の手順＞
① Swivel-Lock リトラクタハンドル・アームのリリースボタンを押しながら、Swivel-Lock ブレードを取り付ける。
② Swivel-Lock ブレードのスイベル溝に Swivel-Lock リトラクタハンドル・アームをセットし、ブレードを適切な位置に回転させる。
③ 再度リリースボタンを押し、Swivel-Lock ブレードのロック溝に Swivel-Lock リトラクタハンドル・アームをセットする。これにより、ブレードの動きが固定される。

2）Swivel-Lock アームを併用するレールクランプ等に取り付ける。
レールクランプ等のカムジョイントをオープンにした状態で Swivel-Lock アームを取り付け、カムハンドルを反転させ、Swivel-Lock アームを固定する。
3）固定ノブを反時計回りに回して緩めた後、適宜角度を調節してアームを配置する。その後固定ノブを時計回りへ回し、締め付けて固定する。

●使用中
1）臓器、組織を開創する。
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。

●使用後の処置
1）Swivel-Lock リトラクタハンドル・アームのリリースボタンを押しながら、Swivel-Lock ブレードを取り外す。
2）直ちに洗浄、滅菌を施す。

【使用上の注意】
＊●重要な基本的注意
- アームは固定した状態で無理に回したり、動かしたりしないこと。[固定ノブやアーム表面が破損したり、傷ついたりするおそれがあるため。]
- 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安全な状態で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、直ちに洗浄液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して取り扱うこと。[錆が移るおそれがあるため。]
- 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、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。
- 中性洗剤を使用すること。塩化物、ヨウ化物、臭化カリウム、高アルカリを含むもの、また pH の高い洗剤は避けること。
- 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。
- 以下の物質にさらさないこと。[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　　・塩化第二鉄塩酸
  ・硫酸　　・ロジン
- 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。]
  ・塩化アルミニウム　　・塩化バリウム
  ・塩化第二水銀　　・塩化カルシウム
  ・石炭酸　　・クロル石灰

・塩化水銀　・過マンガン酸カリウム
・生理食塩水　・すず酸化物
・チオシアン酸カリウム　・次亜塩素酸ナトリウム
・デーキン溶液

- 非水溶性の潤滑油は滅菌できないので使用しないこと。
- 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。
- 洗浄液・消毒液の製造元の指示に従い使用すること。
- 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、滅菌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
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、酵素洗浄剤から取り出し、水で洗い落とす。
4. 器具の洗浄
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。
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・超音波洗浄装置）
メッシュ底のステンレス製容器に器具を置き、超音波洗浄装置等にかける。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。容器は装置の底に置かないこと。時間・洗浄溶液などは超音波洗浄装置等の製造元の規定に従うこと。
7. 仕上げのすすぎ
消毒液等を取り除くために、精製水又は蒸留水を使用する。
8. 目視点検
汚れや洗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。
- 滅菌装置内への収納、取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- 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
プレバキューム方式（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。

●修理・故障
本品が破損又は故障した場合は、当社担当者まで連絡すること。

【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