AO-GS072-006

B BRAUN

AESCULAP®

* 2022 年 1 月（第 6 版）
2016 年 12 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00218250004

機械器具 50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

クロワード頚椎用開創器

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 他社製器械器具に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

製品名:クロワード頚椎手術用開創器械セット



(2) 原材料
- ステンレススチール

(3) 原理
創口、術部を覆う組織、筋肉などを拡げて保持する。

【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】
(1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
(2) 患部に皮切を加え、展開を行う。
(3) 適切な長さのブレード クロワードタイプを選択し、スプレッター クロワードタイプの孔に取りつける。
(4) 組立図のように組み立てた本品を創部に挿入し、開大する。開大する際は、ヘックスキーにより、開大幅を調節する。
(5) 使用後は、ブレードリムーバーを使用してブレード クロワードタイプを外し、適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
術前に用意された本品を外観確認し、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。

＊【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
＊ ● 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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製器械器具	器具の破損の危険性が高まるおそれがある。	器具が正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
＜重大な不具合＞
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

＜重大な有害事象＞
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、若しくは骨の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
高温、多湿、直射日光を避けて保存すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄・滅菌
(1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、滅菌を行い保管すること。
(2) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

2. 洗浄
(1) 使用後は直ちに予備洗浄する。
- 手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないよう、使用後は直ちに予備洗浄を行うこと。
- 術中使用しなかった器械でも血液や生理食塩水などで汚染されたものは必ず洗浄すること。

(2) 浸漬洗浄をする。
- 血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の機械洗浄をすること。

(3) 分解可能な器械は分解する。
- 手術後は直ちにボックスロックやネジ止めの器械は開き、分解できるものは分解をして洗浄すること。
- 閉じたままや組立てたままの洗浄は、汚れがボックスロックや溝に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になる。その際、小さな部品はなくしやすいため、取り扱いに注意すること。

(4) 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。

(5) 洗浄後は直ちに乾燥させる。
- 湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となる。

(6) 蒸留水・脱イオン水の使用。
- 洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となる。

(7) 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点があるため、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをすること。

(8) 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際の器械の保護にも有益であるが、洗浄により除去されてしまうため、こまめに使用すること。

3. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG