

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002
アディショナル ラテラル ブレード**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

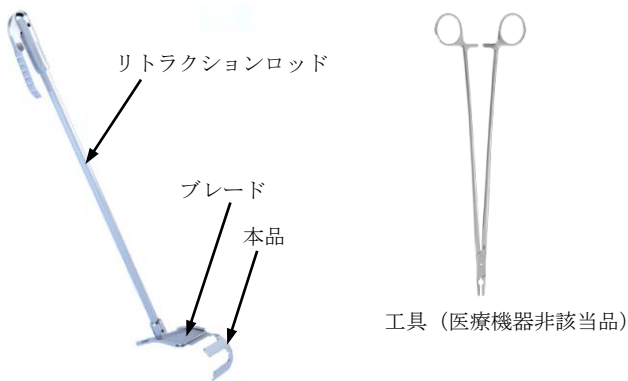
- ・ 本品 (FC421R)

**■併用医療機器（専用品）：**

本品は、下記医療機器に接続して用いる。

名称	品番	一般的名称	販売名
リトラクションロッド	FC427R	開創器	VALVE XS レトラクター (製造販売届出番号： 13B1X00218150022 ／製造販売業者：自社)
ブレード	FC424R		
	FC425R		
	FC426R		
	FC428R		
	FC429R		
	FC430R		
工具	FC423R	—	

<接続図>



2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

金属アーム（リトラクションロッド）とブレードから成る再使用可能な開創器（本品外）の先端に本品を接続し、先端部（本品、ブレード（本品外））により組織を拡げて保持する。ブレード角度はリトラクションロッド（本品外）のレバー開閉により調整が可能である。また、工具（本品外）を用いて本品の角度を調整することができる。

【使用目的又は効果】

創部及び組織を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 包装に記載の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないことを点検する。
- 2) 滅菌包装から取り出し、損傷していないことを確認する。

- 3) 本品を接続する併用医療機器を準備する。
 - 4) 本品をブレード（本品外）に装着する。工具（本品外）を用いて、本品の角度を調整する。
 - 5) ブレードをリトラクションロッド（本品外）に接続する。レバーの開閉により、ブレード角度を調整する。
2. 基本操作
 - 1) 組織等を拡げて保持する。
 3. 使用後の処置
 - 1) リトラクションロッドとブレードを分解したのち、本品を取り外す。
 - 2) 本品を適切に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 使用前に、緩み、弯曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないか検査すること。
- ・ 包装された状態で保管し、使用直前に開封すること。

【使用上の注意】

<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、管理による破損、変形、分解、屈曲が生じる可能性がある。

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓の損傷
- ・ 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】

1. 保管方法

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期間

外箱の使用期間までに使用すること。〔自己認証による〕

***【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