届出番号：13B1X00167000322

**2023 年 01 月（第 3 版）
*2021 年 08 月（第 2 版）

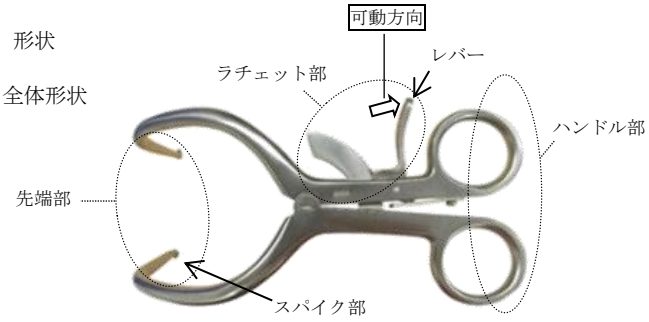
機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　JMDN コード：13373001

Gパンテール・スーパーミニ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

・全体形状



*・先端形状



2. 原材料
ステンレス鋼

3. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術の際、切開創を開大して組織又は他の解剖学的部位を分離し、手術部位を露出させるとともに術野を確保して治療を可能にするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。

2. 使用前に、可動部がスムーズに動くことを確認すること。

3. 脊椎手術の際、切開創に本品の先端部を挿入した後、ハンドル部を操作して先端部を開大し、手術部位を露出するとともに、ラチェット部の機構により先端部の開大を維持し術野を確保する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

① 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）

②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。

③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
・本品の破損又は変形
・本品の機能不良

② 重大な有害事象
・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
・感染
・破損片の体内遺残
・アレルギー反応
・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③ その他の有害事象
・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 重量物の下にならない様、保管ケース等を用いて保管すること。

2. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、清潔で乾燥した湿気のない場所に適切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認すること。

2. 故障時のお願い
異常のあるもの、及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。

3. 洗浄方法

（1）＜事前洗浄＞
①本品を冷たい水道水に最低 5 分間浸漬すること。
②分解できるものは分解し目に見える残留物がすべて取り除かれるまで冷たい水道水でブラッシングすること。
③内腔や穴のあるものは､最低 10 秒間ウォーターガンで洗浄すること。
④本品をアルカリ（酵素）洗剤（0.5%）を含む超音波洗浄器に浸し、40℃で 15 分間超音波洗浄にて処理すること。
⑤本品を超音波洗浄器から取り出し、冷たい水道水で再度洗浄すること。

（2）＜機械洗浄＞
①本品をトレイの上に置き、トレイを洗浄消毒器の中の器具ラックの上に置き、機械洗浄を開始すること。
②製造元による推奨条件として、FDA クリアランス又は EN ISO15883 に準拠する装置を使用のうえ、以下のサイクルによる洗浄を推奨している。
a. 予備洗浄：冷水により 3 分間
b. 洗浄：アルカリ（酵素）洗剤（0.5%）で 55℃により 5 分間、酵素洗剤のみを使用している場合は 45℃により 5 分間
c. 中和：40℃以上のぬるま湯と中和剤により 3 分間
d. すすぎ：40℃以上のぬるま湯により 2 分間
e. 消毒：94℃により最低 5 分間
③すすぎの際は、脱イオン水又は脱塩素水等を使用すること。

（3）金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
（4）洗浄により確実に付着物を取り除くこと。
（5）接合部及び可動部を有しており、動きをスムーズに保つために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]

4. 滅菌方法

（1）汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
（2）本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確証された条件にて滅菌を行うこと。
※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

＜製造元による推奨滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：132 ～ 137℃ 時間：3 ～ 5 分間 乾燥時間：10 分以上

【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＞
欧和通商株式会社：TEL　03（5803）7172

＜製造業者＞
日本語名：ガイスター社（ドイツ）
英　　名：Geister Medizintechnik GmbH (Germany)

＜問い合わせ先＞
欧和通商株式会社　札幌営業所：TEL　011（708）7725

東京営業所：TEL　03（3813）8201

大阪営業所：TEL　06（6304）9305

福岡営業所：TEL　092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス　http://www.ohwa-tsusho.com