

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

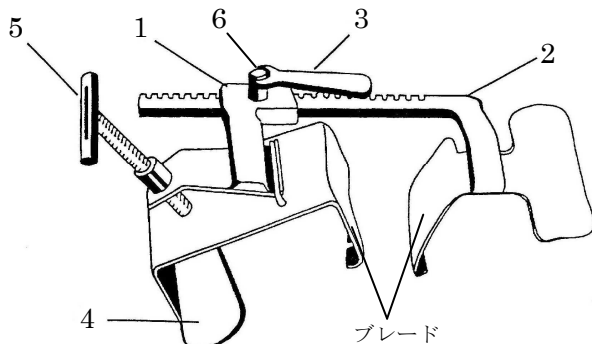
IMR 開胸器

【形状・構造及び原理等】

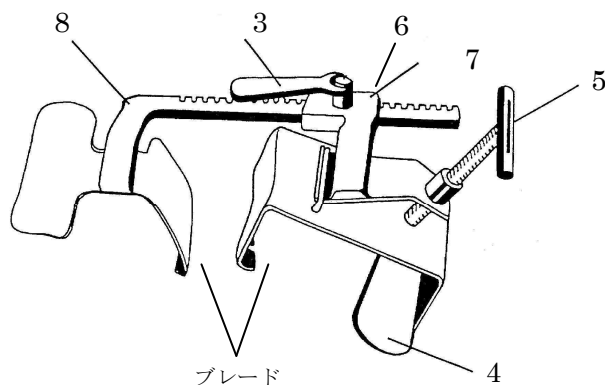
本品には、Left-side タイプおよび Right-side タイプの 2 種類がある。
各タイプは、2 枚のブレードを含む 6 点のパーツからなる。

【形状図】

IMR 開胸器(Left-side)



IMR 開胸器(Right-side)



- 1---ガイド(Left)
7---ガイド(Right)
2---フィックス リトラクター
8---フィックス リトラクター
3---クランクハンドル
4---可動式リトラクター
5---アジャストメントスクリュー
6---クランクアッセンブリ(クランクハンドルも含む)

材質： ステンレス鋼

【作動・動作原理】

本品は、開胸腔に設置し、クランクハンドルを回すことによって開胸腔の開閉を行う。また、アジャストメントスクリューを回すことで非対称開胸を行うことができる。

【使用目的又は効果】

開胸手術の際に心臓を直視下でより見やすくする為、胸郭を広げる目的で使用する。

最大有効胸壁圧 40mm
アジャストメントスクリューの上下移動幅 最大 70mm

【使用方法等】

推奨滅菌方法：

方法	温度	時間
蒸気滅菌(オートクレーブ)	121・124℃	15 分以上

本品は未滅菌品のため使用前に必ず洗浄滅菌をしてから使用すること。

1. 初回使用時の推奨洗浄方法

本品をパーツごとに分解する。

＜ウォッシャーディスインフェクター(熱水消毒機)を使用する場合＞
アルカリ洗浄剤浸漬(一晚)→ウォッシャーディスインフェクター
(洗浄のみのプログラム)×2 回→乾燥→オートクレーブ滅菌→拭き取り
→ウォッシャーディスインフェクター(潤滑、乾燥)

＜手洗いで行う場合＞

アルカリ洗浄剤へ浸漬(一晚)→手洗い・乾燥×2 回
→オートクレーブ滅菌→拭き取り→潤滑、乾燥

2. 使用方法

(1) 洗浄及び滅菌

本品を各パーツに分解する。必ず、洗浄・滅菌を行う。また、腐食を避けるため洗浄時間は 6 時間を超えないようにすること。

(2) 滅菌後の本製品の組み立て

ガイドの穴にクランクハンドルをはめ込み、フィックスリトラクターの溝に合わせてクランクハンドルを回転させながら至適な位置まで移動させる。
可動式リトラクターにアジャストメントスクリューを挿入する。
注意：組み立て後、欠陥(ひび、変形、摩擦、腐食等)がないか、又各部が正常に機能するかを確認すること。

(3) 使用時

クランクハンドルを回転させながら開胸を行う。アジャストメントスクリューによって可動式リトラクターの角度を調整する。

(4) 使用後

各パーツに分解し、洗浄後、オートクレーブなどで滅菌を行う。

3. 使用後の洗浄方法

- 本品を各パーツごとに分解すること。
- 血液・組織等の付着物がなくなるまで流水で洗浄すること。特に、ネジの山、谷はブラシ等を使用して洗浄を行い、細部に至るまで血液・組織等がないことを確認すること。
- タンパク質分解酵素洗剤に 1 時間浸す。同時に超音波洗浄を行うことを薦める。クランクハンドルは、タンパク質分解酵素洗剤に浸しながら可動部を 1 分間よく振って血液・組織等を取り除くこと。
- 流水で洗剤を完全に洗い流す。そのとき、目視で血液・組織が付着していないか再確認すること。付着していれば完全に洗い流すこと。
- オートクレーブなどで滅菌する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 可動部の動きをスムーズにするために水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 必ず洗浄・滅菌したものを使用すること。
- 本品が正常に機能するか使用前に点検すること。
- クランクハンドルの横ピンが緩んでないか使用前に確認すること。もし横ピンが緩んでいるときは、マイナスドライバーで閉め直すこと。それでも緩んでしまうときは、使用せず必ず販売業者に修理を依頼すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

進行した骨粗鬆症患者などには、十分に注意し、安全に関するの予防措置を施すこと。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
破損
2. 重大な有害事象
 - (1) 組織損傷
 - (2) 骨損傷
 - (3) 穿孔
 - (4) 出血
 - (5) 神経損傷
 - (6) 創部痛
 - (7) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・ 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・ 使用後、必ず洗浄・滅菌してから保管すること。

輸送時の注意事項

- ・ 傾斜、振動、衝撃(輸送、引渡時を含む)などを避け、安定状態に注意すること。
- ・ 適正な梱包材に収納してから行うこと。

納入・引渡に関する事項

- ・ 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。

耐用期間・使用年数

7 年

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒、滅菌

1. オートクレーブやそれに使用される水は常に清潔なものを使用すること。[腐食の原因になる場合がある。]
2. 本品は、腐食する可能性があるため、強い薬剤や不適切な洗浄には接触しないよう、特に注意すること。
3. 初めて使用する場合は、製造元推奨の洗浄方法で洗浄してから使用すること。[腐食の原因になる場合がある。]

使用者による保守点検

- ・ 術前術後に、すべての部品が揃っているかを必ず確認すること。
- ・ 術前術後に目視で確認し、ひどく傷がついてしまっている場合は、破損する可能性があるため、使用しないこと。

本品の点検・修理依頼、又は不具合が発生した場合は、販売業者に依頼すること。

【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 メディックスジャパン
国内製造業者： 株式会社 メディックスジャパン
海外製造業者： Medicon eG

販売業者： コスモテック 株式会社
〒113-0033
東京都文京区本郷 2 丁目 3 番 9 号
TEL：03-5802-3832