

機械器具(50)開創又は開孔用器具  
一般医療機器 開創器 13373001  
**TSIリトラクターシステム**

**【禁忌・禁止】**

<適用対象(患者)>

1. 金属アレルギーがある患者さんには使用しないでください。[アレルギー症状を引き起こす可能性があります。]

<併用医療機器>( <相互作用>の項参照)

1. 製造業者による適合確認が行われた製品以外と併用しないでください。[適切に保持・固定できない可能性があります。]
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります][自己認証による]\*\*

<使用方法>

1. クランプ部分の空締めをしないでください。[クランプの正常な締め付け力を維持できない可能性があります。]
2. フレキシブルアームを必要以上に強く固定しないでください。[内部ケーブルが損傷する可能性があります。]
3. クランプを必要以上に強く締めないでください。[構成部品を適切に固定できない可能性があります。]

<作動・動作原理>

本品を用いて臓器又は組織の露出やアクセスをすることにより、検査又は治療を可能にします。

**【使用目的又は効果】**

本品は、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】**

<使用方法>

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌してください。
2. 構成部品を組み立てた後、脳ペラを手術部位に挿入し、開創します。
3. 使用後は付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用してください。
2. 使用前に損傷、摩耗、又は機能していない部位がないかを確認してください。
3. フレーム部にはフレキシブルアーム又はクランプを介して接続される構成部品以外のものを取り付けしないでください。
4. フレキシブルアームの位置を調整する際は、調整ノブを緩めてください。[内部ケーブルが損傷又は摩耗する可能性があります。]

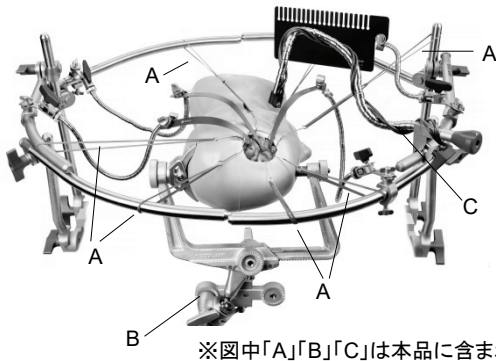
**【形状・構造及び原理等】**

<組成>

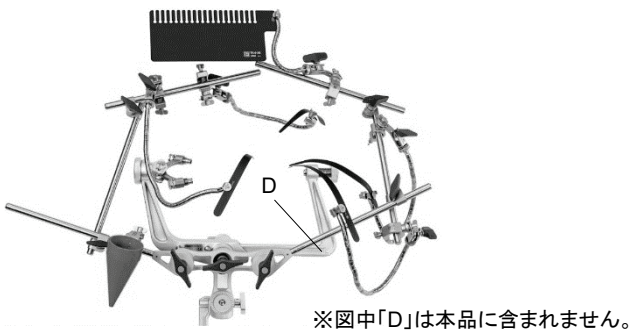
1. 脳ペラ : ステンレス鋼又はアルミニウム

<形状>

1. PHANTOM-Fタイプ



2. PHANTOM-Mタイプ



3. フレキシブルアーム



4. 脳ペラ



※外観写真は一例です。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意> \*

1. 本品に衝撃や過度な力を加えないでください。[破損の原因となります。]
2. 本品は滅菌によって変色することがあります。
3. 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、滅菌を実施してください。\*
4. 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してください。\*

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 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
適合確認が行われていない製品。	併用しないこと。	適切に保持・固定できない可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)**	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。***	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。***

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合
  - (1) 本品の破損、変形、腐食、機能不良
2. 重大な有害事象
  - (1) 破損した器具の破片の体内遺残
  - (2) 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経若しくは軟部組織の損傷
  - (3) 感染症

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管の条件>

1. 直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管してください。

<耐用期間>

1. 本品は、適切な洗浄、滅菌を施すことにより、繰り返し使用できますが、使用前には破損、変形等がないことを確認し、劣化の兆候が認められた場合は使用しないでください。

**【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は速やかに洗浄し、付着した血液、蛋白質等を洗い流してください。付着した蛋白質が乾燥すると、洗浄で除去されない、あるいは

取扱説明書を必ずご参照ください。

滅菌の効果が得られなくなります。直ちに洗浄できない場合は、乾燥させないようにしてください。\*

- 材質及び構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本品に適用できるわけではありません。
- フレキシブルアームは機械洗浄しないでください。
- 洗浄、消毒方法

(1) 用手洗浄

- 本品に付着した汚れが除去されるまで、ぬるま湯(22~43℃)ですすぎます。フレキシブルアームはビーズを動かし、各つなぎ目にぬるま湯が流れるようにします。
- 超音波洗浄機に本品、中性洗剤及びぬるま湯(22~43℃)を入れ、10分間洗浄します。
- 本品を中性洗剤及びぬるま湯(22~43℃)の入った容器に浸します。
- 本品をソフトナイロン等の柔らかいブラシで擦ります。フレキシブルアームを洗浄する場合は、調整ノブを反時計回りに回して内部ケーブルを緩め、各つなぎ目に洗浄液が流れるようにします。
- 目に見える汚れがなくなるまで、ぬるま湯(22~43℃)で2分間以上すすぎます。フレキシブルアームはビーズを動かし、各つなぎ目にぬるま湯が流れるようにします。
- 清潔で吸収性のある、糸くずの出ない布を使用して本品を乾燥させます。

(2) 機械洗浄

- 中性洗剤及びぬるま湯(22~43℃)の入った容器に本品を入れ、最低1分間浸します。
- 目に見える汚れがなくなるまで、最低4分間、ソフトナイロン等の柔らかいブラシで擦ります。
- 本品を最低1分間、精製水ですすぎます。
- 湾曲した部分が下を向くように、本品をウォッシャーディスイنفエクターにセットします。
- ウォッシャーディスイنفエクターの取り扱い説明書に従ってサイクルを設定し、洗浄します。

(3) 滅菌(推奨滅菌条件)

- 1) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合)\*

プレバキューム式	
温度	134℃
滅菌時間	18分
乾燥時間	20分

- 2) 高圧蒸気滅菌(プリオン不活化を要する場合以外)\*

	重力置換式	プレバキューム式
温度	121℃	132℃
滅菌時間	30分	4分
乾燥時間	30分 (器具トレイは150分)	30分 (器具トレイは30分)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

テダン サージカル社

(TeDan Surgical Innovations Inc)

アメリカ合衆国

2312-5

販売元



2312-1-0-MKT