＊＊2025年6月作成(第6版)
＊2022年12月作成(第5版)

医療機器届出番号：27B1X00040000169

機械器具50　開創又は開孔用器具

一般医療機器　　開創器　　コード 13373001

ＳＳＩ開創器(グリーンバーグ レトラクター)

JSMF1315

【禁忌・禁止】
使用方法
・ステンレス製の製品については、金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書は、開創器であるグリーンバーグレトラクターについて記載している。
本品は、下記に代表例を記載する構成品を適宜組み合わせて使用する。

［形状］
代表的なものを例示する。

グリーンバーグ　1次連結クランプバー



グリーンバーグ　2次連結クランプバー



グリーンバーグ　フローティング2次連結クランプバー



グリーンバーグ　レトラクターアーム



グリーンバーグ　フレキシブルアーム



グリーンバーグ　ハンドレスト



グリーンバーグ　パティートレー



グリーンバーグ　エクストララージインストゥルメントホルダー



グリーンバーグ　レトラクターブレード



［原材料］
ステンレス鋼

【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】
使用方法
本品は、一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作を行なう。

［使用方法に関連する使用上の注意］
・本品を使用する前に滅菌すること。
・フレキシブルアームを使用した後は、その都度、張力バーをゼロ位置にリセットすること。また、張力のかかった状態で保管又は滅菌しないこと。
・固定した状態で、フレキシブルアームを無理に動かそうとすると、ケーブルの摩耗、破損の原因となることがあり、また、ボール・ジョイントに傷がつき、フレキシブルアームのぐらつきの原因になることがある。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
・高周波電流を通電しないこと。また、高周波電極に近づけないこと。
・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。新規購入品の初回使用時においても同様である。特に新規購入時は油分が塗布されており、油分を完全に除去せずに滅菌を行うと熱やけによる変色が起きることがある。
・化学薬品と接触させないこと。術中等で接触が避けられない場合は、局方滅菌精製水でこまめに清拭し、使用後速やかに洗浄すること。
・使用後は速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。この際、感染防止に努めること。
・アルミニウムが使用されている部品については、アルカリとの接触を避けること。腐食の原因となる。
・漂白剤との接触を避けること。腐食の原因となる。
＊・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。

【保管方法及び有効期間等】
1. 洗浄後は十分に乾燥を行い、腐食を防ぐため保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥した状態で保管すること。
2. 滅菌した状態で保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔で乾燥した状態を保てる場所に保管し、滅菌有効期限の管理をすること。
3. アーム、ハンドレスト、エクストララージインストゥルメントホルダーは、張力のかかった状態で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄方法

1)使用後は汚染物が固化しないうちに酵素洗剤浸漬、予備洗浄用スプレー洗剤の噴霧又は用手により予備洗浄を行う。よくすすいだ後、目視で確認し、洗い残しがあればその部分を用手洗浄する。

2)ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等を用いて本洗浄を行う。終了後洗浄不良箇所があれば、さらに用手にてその部分を洗浄する。

3)乾燥後、表面全体に医療用水溶性防錆潤滑剤を塗布又は噴霧する。

[洗浄方法に関連する注意]

・洗浄方法、使用洗剤、洗浄効果の判定方法等については、主要文献１)「鋼製小物の洗浄ガイドライン」及び２)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の「２.洗浄工程管理」を参考にすること。
・内部等や細部に洗剤が浸透するようにすること。
・汚染物が固化、乾燥した場合の予備洗浄は酵素洗剤浸漬が推奨される。状況により適宜用手洗浄を併用すること。
・使用機器の性能劣化がないか随時確認すること。
・用手洗浄の場合、ナイロンブラシやスポンジを使用すること。金属ブラシ、金属タワシ及び研磨剤等は表面を傷つけ、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
・洗浄後は湿った状態で必要以上に放置せず、速やかに乾燥させること。表面にシミ、錆等が発生する原因となる。
・シリコーン、石油系等の鉱物性潤滑剤は使用しないこと。
・本品の洗浄は注意して行うこと。特に、チューブ、ヒンジ、引き戻し機能、接合面、表面加工されている部分は、事前に手作業で予備洗浄を行ってから、自動洗浄処理すること。

2.ケーブルと張力バーの点検

1)左手で最も中心に近いボールジョイントを持ちフレックスバーアームを支えて、右手で締め付け具部分全体を８回反時計回りに回して、ボールジョイントを緩める。ケーブルが摩耗してないか点検する。擦り切れていた場合は、使用を中止し、修理あるいは交換を実施する。

2)この時点で、張力バーはゼロに設定されている。(張力設定ノブの中に完全に入っている。)張力バーのネジ山が見えるまで張力設定ノブを引出し、張力バーが摩耗しているかどうかを点検する。ネジ山が摩耗していたり、金属フィリングが見える場合は使用を中止し、修理あるいは交換を実施する。

3)張力バーをスロットに押し込む。左手で器械のフレックスバーを持ち右手の人差し指で締め付け具部分全体を時計回りに回す。これにより刻み付きケーブルは張力バーの中に入る。抵抗を感じたら半回転、元に戻す。

3.滅菌方法

1)本品をオートクレーブ用滅菌コンテナに配置する。滅菌バッグに入れる場合は確実にヒートシールを行う。

2)オートクレーブを用いて所定の条件で滅菌する。滅菌条件については、下記[滅菌方法に関連する注意]を参照のこと。

[滅菌方法に関連する注意]

・滅菌温度及び保持時間は、主要文献２)「医療現場における滅菌保証のガイドライン」の「３.蒸気滅菌における滅菌保証のガイドライン」の「３　蒸気滅菌における滅菌バリデーションおよび日常管理」及び３)「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル[改訂版]　第６章　プリオン病感染因子の滅菌法」等を参考に設定すること。
・滅菌する際は、水蒸気のむらが生じることなく確実に滅菌できるように配慮すること。
・薬剤による滅菌消毒は行わないこと。[本品を損傷するおそれがある。]

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

1) 鋼製小物の洗浄ガイドライン
2) 医療現場における滅菌保証のガイドライン
3) クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル［改訂版］
　　第６章　プリオン病感染因子の滅菌法

【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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL：06-6222-3751

■外国製造業者

＊＊アスペン　サージカル　プロダクツ社
(Aspen Surgical Products Inc.)
アメリカ

株式会社ジェイ エス エス