＊＊2026年 3月作成(第3版)
＊2023年10月作成(第2版)

医療機器届出番号：27B1X00040000232

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

メディフレックス　ダイナトラック

JMFF0082

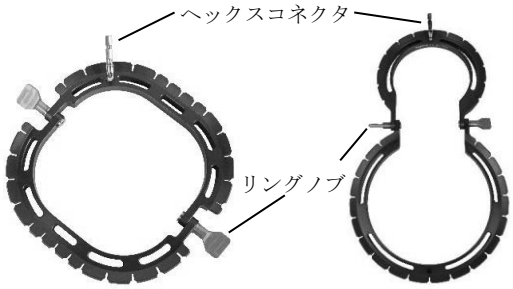
＊【形状・構造及び原理等】

本品は、本体、ブレード、レーキ及びラチェットで構成される。
本品は再使用可能である。

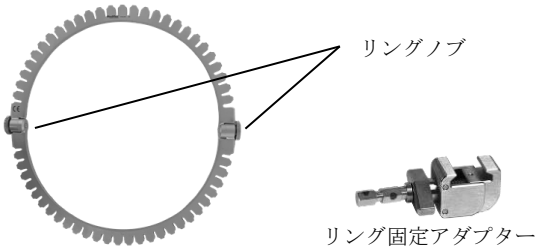
形状(代表例)

1. 本体

［スクエアタイプ］　［8 の字タイプ］



＊＊［セグメントリングタイプ］



リング固定アダプター

2. ブレード

［マリアブル］　［ディーバー］





［膣用］　［直腸用］





3. レーキ

［2 本爪］　［4 本爪］





4. ラチェット

［ミニチルトラチェット］

ラチェット解除レバー



チルト調節レバー

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
洗浄方法及び滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を参照すること。

＊ 2. 使用時の手順

1) 必要に応じてリングノブを操作し、本体の角度を調整する。

＊＊ 2) 本品を術野に配置する。必要に応じて、ヘックスコネクタあるいはセグメントリングタイプの本体と組み合わせたリング固定アダプターをホルダーシステム(本品に含まない)に接続する。

3) 切開位置に応じて適切なブレード、レーキ、ステイ(本品に含まない)を選択する。

3-1) ブレードもしくはレーキを選択した場合

①シャフト部をミニチルトラチェットのラチェット機構部に挿入する。形状変更が可能なタイプのブレードは、必要に応じてブレード部を形状変更させる。

②ブレード部もしくはレーキ部を組織に挿入する。

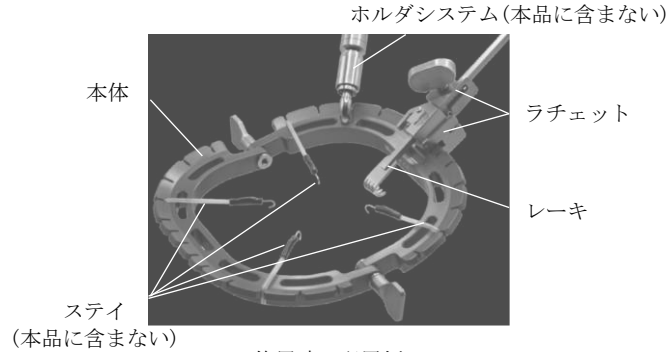
＊＊ ③ブレードもしくはレーキを取り付けたミニチルトラチェットを、本体の溝に引っかける。この時、ラチェット解除レバーを押してラチェットを引き戻す等、必要に応じてラチェットの位置を調整する。

3-2) ステイを選択した場合

① ステイのフックを組織に挿入する。

＊＊ ② ステイのフックと反対の端を引張り、ステイを本体の溝に引っかける。

4) 切開の進行に合わせて術野が見やすくなるよう、ブレード、レーキ、ステイの位置変更や追加等を行うこと、またミニチルトラチェットのチルト調節レバーを押してブレード及びレーキの角度を調整することで、バランスよく開創されるよう調整する。



使用時の配置例

5) ブレード、レーキ、ステイを取り外す。

5-1) ブレードもしくはレーキを取り外す場合

＊＊ ①ラチェット解除レバーを押してラチェットを引き戻し、本体の溝からラチェットを取り外す。

②ブレード、レーキの張力を取り除いた後、組織から除外する。

5-2) ステイを取り外す場合

＊＊ ① 本体からステイを取り外す

② ステイの張力を取り除いた後、ステイのフックを組織から除去する。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

・目的に応じて、適切な形状を選択して使用すること。
・破損の原因となるため、本品を落下させ衝撃を与えることや、過剰な力を加えるのは避けること。

・使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないか確

認すること。
** ・使用中の本品への衝突や不用意な接触に注意すること。[本体及び他の構成品が落下する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]
1. 使用前後の確認
・使用前後に本品を点検（破損、損傷、脱落、腐食、変形等異常がないことを確認）すること。また、可動部が自由に動くことを確認すること。
・本品のネジ部分やヒンジ部分に、定期的に医療用潤滑剤を塗布することを推奨する。

2. 洗浄について
・使用時に組み立てた本品は、分解してから洗浄・滅菌を行うこと。
[自動洗浄の場合]
推奨自動洗浄条件(ウォッシャーディスインフェクタ使用)

設定段階	時間(分)	温度(℃)
予備洗浄	2	水(常温)
洗浄 1	5	51.6
すすぎ	2	温水
すすぎ 2	2	温水
最終すすぎ	1	90
乾燥	30	90

[マニュアル洗浄の場合]
1) 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。約 40℃の水で 15 分以上洗浄する。終了後よくすすいだ後、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。

[洗浄に関連する使用上の注意]
・可動部等を操作し、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を推奨する。状況により適宜用手洗浄を併用すること。
・ウォッシャーディスインフェクタ、超音波洗浄機等の性能劣化がないか随時確認すること。
・用手洗浄の場合、柔らかい毛状のブラシを使用すること。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、速やかに風乾すること。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。

3. 滅菌について
本品は、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌後は風乾もしくは柔らかい布で拭き上げること。
[推奨滅菌条件]
高圧蒸気滅菌（プレバキュームタイプ）
温度:132～134℃　時間:4 分以上

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

■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
フレックスバー マシーン社
(FLEXBAR MACHINE CORPORATION)
アメリカ

株式会社ジェイ エス エス