

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001
ボス開創器
(ロブスター開創器システム)

【禁忌・禁止】

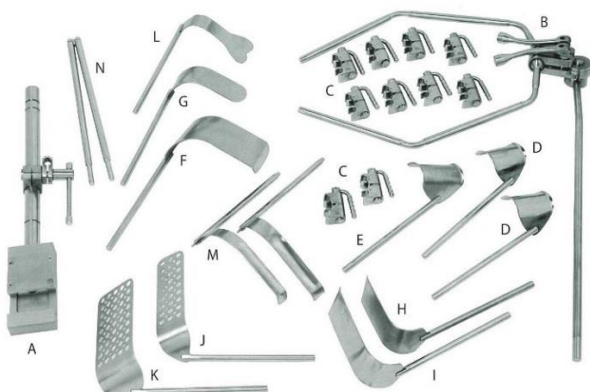
1. 強アルカリ・強酸性の洗浄及び消毒剤は、使用禁止とする。
[器具を腐食させ寿命を縮めるため]
2. MRI 室で 5 ガウスを超える磁場領域(立入禁止領域)に本品を持ち込む場合は十分気を付けること。[画像への悪影響や、磁性体が磁石に吸引され危害を及ぼす可能性があるため]
3. ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者には、製品再処理に関連する国内規制を順守すること。[二次汚染を予防するため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品の形状、構造は下記代表写真のとおり。

ロブスター開創器システム



構成品(代表例)

番号	名 称
A	18-4306C テーブルポスト
B	18-4315 フレーム
C	18-4305 レトラクタークランプ
D	18-4324 メーヨ スイベルレトラクター 7×5cm
E	18-4326 メーヨ スイベルレトラクター 8.9×5cm
F	18-4382 フェンス スイベル 10×15cm
G	18-4332 ディパー スイベル 7×11.4cm
H	18-4404 スプランクニク スイベル 5×11.5cm
I	18-4406 スプランクニク スイベル 5×15cm
J	18-4364 マリアブル スイベル 5×16.5cm
K	18-4368 マリアブル スイベル 7.6×16.5cm
L	18-4344 ハリントンズウィートハート 5×12.5cm
M	18-4394 リーナル スイベル 2.5×15cm
N	18-4310 エクステンションアーム

2. 原材料

ステンレス、アルミニウム

3. 原理

創縁を牽引、拡張、保持等することで、術野を得る。

【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という。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】

1. 使用前

本品は未滅菌である。使用前には必ず洗浄を行い、下記の条件又は医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分間
132℃	10 分間

2. 使用方法例

- (1) 本品を術野に挿入し開創する。
- (2) 付属品がある場合は本品と組み合わせて使用する。

3. 使用後

- (1) 本品に付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施する。付着した血液等を乾燥させると、通常の洗浄過程で除去することが困難な場合がある。又、血液や組織片等が十分除去されない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク質等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
- (2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
- (3) 本品は再使用可能なため使用後は清浄な状態になるまで洗浄・滅菌を行い収納ケースに戻すこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の使用前に、変形、キズがないか、ねじ等の緩み、はずれがないか確認すること。不具合が発見された場合は使用しないこと。
2. 本品に必要な以上の力を加えないこと。
3. 本品は日常点検及び使用前点検により正常に作動することを確認すること。

その他の注意

1. 使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
2. 塩素系及びヨウ素系消毒液は腐食の原因となるので使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
3. 再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

濡れた状態ではなく必ず乾燥させてから保管すること。

耐用期間

製品の性質上、適切な使用環境、使用時間に依存するため使用状

況によって異なる。

【保守・点検に係る事項】

1. 動作機能点検
 - (1) 本品は日常点検及び使用前点検により有害な欠点がないことを確認すること。
2. 磨き粉や金属タワシで本品の表面を磨かないこと。表面に擦過傷を生じ腐食(サビ)の原因になる。
3. 腐食(サビ)の防止として以下のことを厳守すること。
 - (1) 使用後は速やかに洗浄すること。
 - (2) 強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
 - (3) 洗剤は中性洗剤 (pH 7~8) を使用すること。
 - (4) 汚れ、洗剤、消毒液は水洗いで完全に洗い落とすこと。
 - (5) 洗浄に使用する水は、できるだけ脱イオン水あるいは蒸留したものを使用すること。
 - (6) 洗浄後は十分に乾燥させること。
 - (7) 洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤を塗布することを奨励する。
4. 滅菌を行う場合は乾燥状態を確認の上行うこと。乾燥していないと滅菌不良が発生する可能性がある。
5. 滅菌方法については本添付文書【使用方法等】の 1. 使用前を参照すること。

使用者による保守点検事項

1. 本品は再使用による劣化のおそれがあるため、本品を使用する前日又は、使用直前に目視にて損傷、亀裂、破損がない事を確認すること。

業者による保守点検事項

1. 本品は訓練を受けた者のみ修理作業が可能であるため使用者による修理は行わないこと。
2. 修理が必要な場合は【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】のお問い合わせ先に連絡すること。
3. 修理のために返却される機器等は完全に洗浄、滅菌されていること。

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

インスツルメッド社

(Instrumed GmbH dba Avalingn German

Specialty Instruments Division)

国名：ドイツ

フェッツァー メディカル社

(Fetzer Medical GmbH & Co. KG)

国名：ドイツ

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011