＊20219 年 5 月 20 日改訂（第 6 版）
2015 年 4 月 13 日改訂（第 5 版）

届出番号：14B1X90001000054

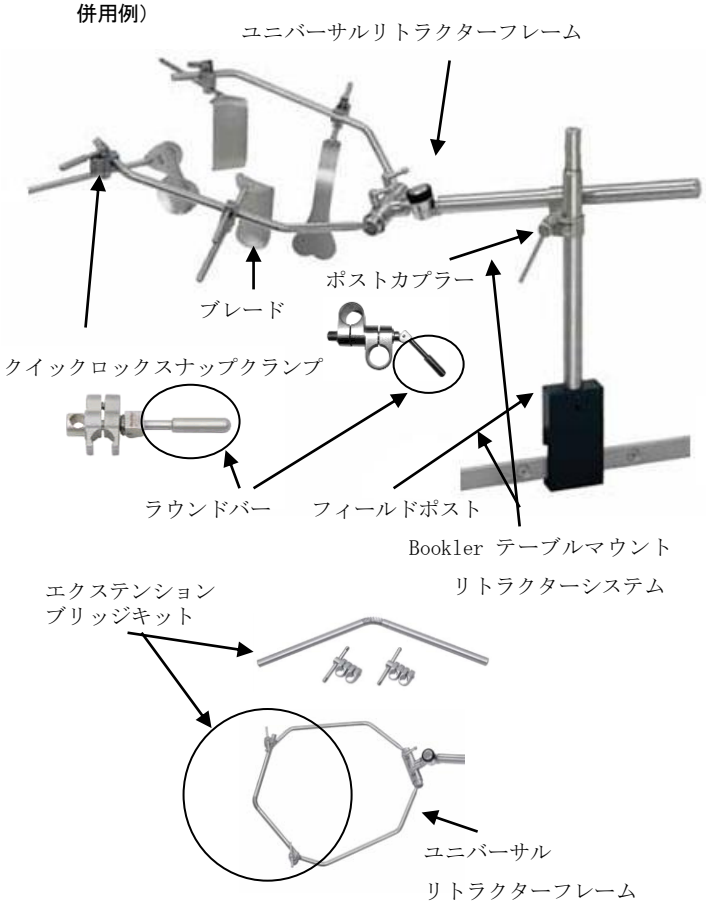
機械器具（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器(JMDNコード：13373001)

ユニバーサルテーブルマウントリトラクターシステム

【警告】
1.使用後に本品を扱う際は、必ず手袋等を着用し、感染対策に努めること。[感染等のおそれがあるため]

【禁忌・禁止】
1. 本品を使用目的以外に使用しないこと。［誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。］
2. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。［振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化･消耗させ､故障･破損の原因となるため。］

【形状・構造及び原理】
1.概要
本品は、ユニバーサルリトラクターフレーム、ブレード、クイックロックスナップクランプ、エクステンションブリッジキット等からなるセット又は単品で構成されており、様々なサイズ、形状及び輪郭のものがある。それぞれを組み合わせて弊社で別途製造販売するBooklerテーブルマウントリトラクターシステムのフィールドポストに取り付けて使用する。Booklerテーブルマウントリトラクターシステム（届出番号14B1X90001000053）のフィールドポスト、ポストカプラーがセットで構成されているものもある。
（代表写真Booklerテーブルマウントリトラクターシステムとの併用例）



【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】
・本品を購入後初めて使用する前に、あらかじめ洗浄、滅菌を行うこと。
・使用前に本品が洗浄、滅菌されていることを確認すること。
・使用前に本品に傷や亀裂、曲がり等の異常、接続部の損傷がないことも併せて確認すること。
・本品に異常がある場合、又は本品が破損している場合は「使用禁止」と明示し、使用しないこと。
・本品をねじったり、過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。
・処置部にて組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いること。
・使用後は、本品に傷や亀裂、曲がり等の異常、接続部の損傷などがないことを確認すること。特に部品の欠損や破損がある場合は、患者の体内に遺存しているおそれがあるため、ただちにレントゲン検査等の探索を行い、患者の体内に遺存がないことを確認すること。万一体内に遺存していた場合は取り出すこと。
また、使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が固着する前にできるだけ早く洗浄すること。
・洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管すること。
＜使用方法例＞
①手術台に弊社で別途製造販売するBooklerテーブルマウントリトラクターシステムのフィールドポストを取り付ける。Booklerテーブルマウントリトラクターシステムのポストカプラーでフィールドポストとユニバーサルリトラクターフレームを接続する。ラウンドバー（固定棒）が付いている側の接続口にフィールドポストを取り付ける。必要に応じてBooklerテーブルマウントリトラクターシステムのエクステンションバーで高さを高くしたり、横を長くしたりできる。ポストカプラーに付いているラウンドバーで固定する。
②クイックロックスナップクランプのブレード固定口(円形の穴)にブレードを挿入する。
③ブレードを取り付けたクイックロックスナップクランプをユニバーサルリトラクターフレームに取り付け、ラウンドバーで固定する。ラウンドバーの位置は、ユニバーサルリトラクターフレームの上下どちらでも接続が可能である。必要に応じてエクステンションブリッジキットをユニバーサルリトラクターフレームに接続する。

【使用上の注意】
・クイックロックスナップクランプのラウンドバーを緩めるとブレードが外れる場合があるので取扱いには十分注意をすること。

【保管方法】
高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光を避けること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守点検に係る事項】
・感染防止のため、使用後は速やかに血液、体液、組織等を除去し、洗浄すること。
・本品に血液等が付着している場合、洗浄の際に作業者の皮膚を傷つけないよう十分注意すること。
・血液等の除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な温度あるいは濃度で使用すること。
・洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照のこと。
・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等）で洗浄する場合は、器具どうしが接触して破損することがないようにすること。また、関節部等を開放して器具表面を可能な限り露出

させて洗浄すること。
・洗剤の残留がないように清水で十分にすすぐこと。
・強塩基性洗剤や強酸性洗剤は器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。万一使用した場合は直ちに水洗いすること。
・金属たわし、金属ブラシ、磨き粉等は、器具表面を傷つけるので使用しないこと。
・洗浄後、本品に傷や亀裂、曲がり、把持部の損傷、可動部分の異常がないことを確認のうえで滅菌すること。
・滅菌の際は、可動部をできるだけ開放して行うこと。
・可動部の動きを円滑にするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

＜洗浄例＞

①作業者はゴム手袋、ゴーグル及びマスク等を装着し、感染防止に努めること。

②取り外せるタイプの物は取り外し，そうでないタイプの物は口を開き酵素洗剤液に 3 分間浸し、ブラッシングする。

③酵素洗剤液中で 5 分間超音波洗浄する

④清水でよくすすぎ、乾燥させ、汚れを点検する

＜滅菌条件例＞

高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）

【包装】

1個/袋、1本/袋、1セット/袋、1セット/箱、1キット/袋
2本/袋（69217-S、69217-L）

＊【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者 ： ソルブ株式会社
神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2　横浜食用流通センタービル
問い合わせ先 ： 045-773-7787

・製造業者：フレックスバー マシン コーポレーション
（FLEXBAR MACHINE CORPORATION）
国名：アメリカ合衆国