

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

## SYNCHALレトラクターシステム

## 【警告】

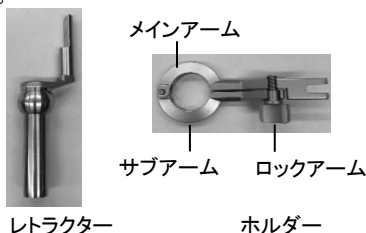
- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。  
また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用する。
- 【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。】
- 本品は脊椎手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
- 【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。】

## 【禁忌・禁止】

- インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。  
○本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。  
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。  
[相互作用の項参照。]
- 使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

## 【形状、構造及び原理等】

- 1.製品外観と製品名  
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
- 2.材質: ステンレス鋼



## 【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開創器である。

## 【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については「取扱説明書」の使用方法の項を参照すること。

## 1.本品を使う準備

## (1)機材の準備

- ①本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄を行い、高圧蒸気滅菌法により滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件:

| 温度       | 時間  |
|----------|-----|
| 115～118℃ | 30分 |
| 121～124℃ | 15分 |
| 126～129℃ | 10分 |

- ②本品及び併用する医療機器、その他手術に必要な機材を準備する。

## (2)使用前の点検

- ①本品が滅菌されていることを確認する。  
②メインアーム、サブアーム、レトラクター、ロックアームに使用に支障を来す傷、変形、割れ、汚れ、さび等がないか点検する。  
③取扱説明書に従って、各部を組み立てる。ロックアームは締める。

## (3)挿入

- ①組み立てた本品をダイレータに沿って挿入し、開創する。

## (4)視野の調整

- ①レトラクターが動く程度にロックアームを緩める。  
②レトラクターを動かして適正な視野を定める。  
③ロックアームを締める。

## (5)使用后

- 使用後は必ず洗浄、滅菌を実施すること。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- ・手術中は、ロックアームを外さないこと。  
・レトラクターを動かす際は、必ず内視鏡画像を見ながら実施すること。

- ・レトラクターを動かす際は、内視鏡を除くインストゥルメント等を抜去すること。  
・インストゥルメント等の硬いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。  
・使用終了後直ぐに本品の洗浄を行うこと。付着した粘液、血液等が凝固、固着すると故障の原因となるため、洗浄によって付着した粘液、血液等を除去し、水切りしてから滅菌すること。

## 【使用上の注意】

## 1.重要な基本的注意

- (1)衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、丁寧に扱うこと。  
(2)本器械は過度で異常なストレスに耐えることはできない。  
(3)本器械はインプラントではないので術後、体内に埋没させないこと。  
(4)使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。  
(5)本品が高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。  
(6)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。

## 2.相互作用

## 併用禁忌・禁止(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          |
|--------------|-------------------|------------------|
| 当社が指定していない製品 | 正常な機能が得られないおそれがある | 操作上の整合性が確認されていない |

## 3.不具合・有害事象

## (1)重大な不具合

- ①本品の変形、破損、機能不良

## (2)重大な有害事象

- ①本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性  
②本品の不具合や有害事象に伴う手術時間の延長、手技の変更及び再手術  
③血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等  
④感染  
⑤アレルギー反応
- (2)その他の有害事象  
①患者及び手術従事者の負傷

## 【保管方法及び有効期間等】

- (1)保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。  
[保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。]  
(2)滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

## 【保守・点検に係る事項】

- (1)保守・点検  
使用前に「取扱説明書」に記載の点検事項を実施すること。  
(2)洗浄・滅菌  
使用後は「取扱説明書」に従い洗浄・滅菌を実施すること。  
(3)消耗品の点検・交換

【形状、構造及び原理等】のレトラクターは消耗品である。

「取扱説明書」に従った使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

## 【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  
ナカシマヘルスフォース株式会社  
TEL. 086-279-6278(代表)