*2021 年 8 月改訂(第3版)　　医療機器製造販売届出番号 13B1X00248KRS009

2017 年 11 月改訂(第2版)

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器(JMDN:13373001)

# クリアー ビュー 頚椎用 レトラクター システム

**【禁忌・禁止】**

1)本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕

2)本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。〕

3)使用時に必要以上の力を加えないでください。〔損傷の原因となります。〕

**【形状・構造及び原理等】**

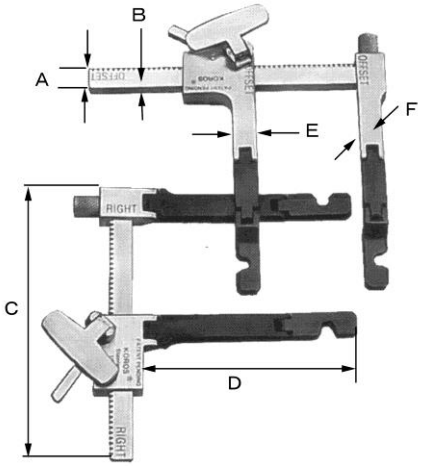
1. 材質:

ステンレス鋼及びチタン合金

2. 形状又は構造

①レトラクター フレーム

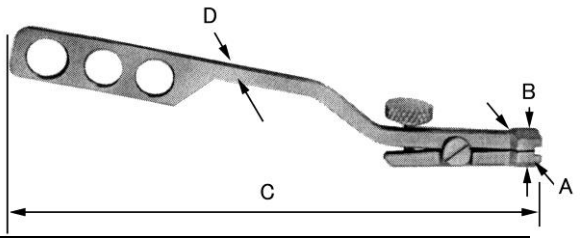
●7273-12 レトラクター フレーム オフセット




●773-10 レトラクター フレーム ライト

| カタログNo. | A | B | C | D | E | F |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 7273-10 | 9 mm | 5.6 mm | 108 mm | 80 mm | 9.5 mm | 6.3 mm |
| 7273-12 | 9 mm | 5.6 mm | 120 mm | 80 mm | 9.5 mm | 6.3 mm |

②ブレード インサート クランプ

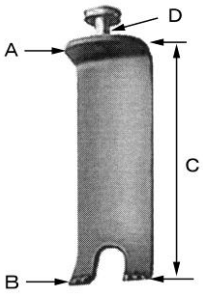



| カタログNo. | A | B | C | D |
|---|---|---|---|---|
| 7273-15 | 10.8 mm | 13.8 mm | 180 mm | 7.1 mm |

③ブレード

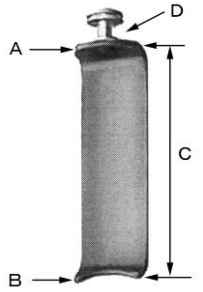
●チタン ディセクトミー ブレード

| カタログNo. | A | B | C | D |
|---|---|---|---|---|
| 7273-23 | 23 mm | 23 mm | 30 mm | φ4.5 mm |
| 7273-24 | 23 mm | 23 mm | 40 mm | φ4.5 mm |
| 7273-25 | 23 mm | 23 mm | 50 mm | φ4.5 mm |
| 7273-26 | 23 mm | 23 mm | 60 mm | φ4.5 mm |
| 7273-27 | 23 mm | 23 mm | 70 mm | φ4.5 mm |




●チタン 縦型 ブレード

| カタログNo. | A | B | C | D |
|---|---|---|---|---|
| 7273-33 | 20 mm | 20 mm | 30 mm | φ4.5 mm |
| 7273-34 | 20 mm | 20 mm | 40 mm | φ4.5 mm |
| 7273-35 | 20 mm | 20 mm | 50 mm | φ4.5 mm |
| 7273-36 | 20 mm | 20 mm | 60 mm | φ4.5 mm |
| 7273-37 | 20 mm | 20 mm | 70 mm | φ4.5 mm |




3. 原理

本品は、2本のアームを持ち、ハンドルを操作することにより、ラチェット式のアームが徐々に開く構造になっている。2種類のフレームを重ね合わせ、井桁状態にして使用する。本システムには、様々なサイズのブレード(開創鈎)が用意されている。患部の状態に合わせて最適なサイズの開創鈎を選択し、フレームに装着して用いる。なお、本品は再使用可能である。

**【使用目的又は効果】**

本品は、頚椎前方手術の際、軟部組織を開離し、手術部位を露出・展開するための器具である。

**【使用方法等】**

(1)本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法:　高圧蒸気滅菌

滅菌条件　:　温度 121℃、時間 20 分以上

(2)スプリング式のブレード インサートクランプの、固定スクリューを少しゆるめ、固定レバーを押してクランプの先端を開く。

必要なブレードを装着してから、スクリューを指でしめつけて、ブレードを固定する。

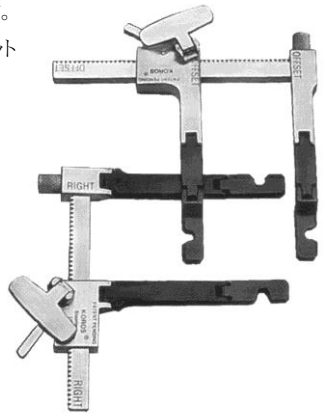
(3)ブレードを装着した2本のクランプを術野に設置し、側面の組織をわずかに圧排しながら平行に保つ。

(4)レトラクター フレーム ライトのアームを完全に閉じておき、設置してある2枚のブレードの間に割り込ませるように挿入する。この際、アーム先端の切り欠き部をブレード頭部の固定ピンに合わせる。

(5)アームの切り欠き部がブレードの固定ピンに押し当たるまで、フレームのハンドルを回してアームを少し広げる。ハンドルを回して適切な術野が得られるまで広げたら、クランプを取り外す。

患者の体形に合わせてアームの二重関節部を調節し、ハンドルを手術の妨げにならないよう倒す。

(6) 上記(2)～(4)の手順にて、オフセットフレームで頭尾側方向の圧排を行う。オフセット フレームは右のフレームをまたぐように直角に重ね、井桁状態にして設置する。




**【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

1) 使用前に各部を点検し、汚れ、傷、曲がり、サビ、腐食、ブレードの損傷、はめ合わせ、可動部の動きに異常がないか確認してください。

2) 破損や変形等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。また、本品を落下、ぶつけてしまった際は、破損や変形がないか必ず確認し、異常が認められた場合は修理に出してください。

3) 使用後は、各部に付着した血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄してください。

4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄してください。

*5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。

*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してください。

*7) 本品は低温プラズマ滅菌(ステラッド®など)には対応していません。

**<不具合・有害事象>**

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。

2) 本品の破損・変形による、部品の落下や、術野への残留など。

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。

2) 乾燥後、可動部分には、医療機器用の潤滑油または鉱物油を薄く塗布してください。

3) ブレードを保護するため、ケースに収納して保管してください。

4) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

**【保守・点検に係る事項】**

1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。絶対に生理食塩水を使って清掃しないでください。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。

2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、ブレード同士が接触して先端を破損することがないよう注意してください。

3) 洗剤の残留がないよう、充分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水) を用いることを推奨します。

4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。

5) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、固定ピンの紛失等、異常がないか点検を行ってください。

6) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

**【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 根本商会