一般医療機器　類別：器 50 開創又は開孔用器具
一般的名称：開創器　（JMDN ｺｰﾄﾞ:13373001）

# パテラレトラクター__018

**【禁忌・禁止】**
- 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]
- 本品に必要以上の力を加えないこと。
- 強アルカリ・強酸性の洗浄及び消毒剤は、器具を腐食させ寿命を縮めるため使用を禁止する。
- 本品は使用前に各医療機関によって検証された方法により滅菌を行うこと。

**【形状・構造及び原理等】**
**1.形状等**
本品は創口を拡げて保持し検査又は治療を行うために用いる。



原材料：ステンレス鋼
（ステンレス鋼には、クロム及びニッケルが含まれている。）

**2.原理**
本品は検査又は治療を行う際、良好な術野を確保するために、創口を拡げて保持することができる。

**【使用目的又は効果】**
本品は再使用可能な手術器械であり、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。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。

**【操作方法等】**
**1.使用前**
本品は未滅菌のため使用前に滅菌すること。滅菌は【保守・点検に係る事項】の〈滅菌方法〉により行うこと。

**2.使用方法**
本品は検査又は治療を行う際、良好な術野を確保するために、創口を拡げて保持する。

**3.使用後**
（1） 使用後は【保守・点検に係る事項】の〈使用者による保守点検〉により洗浄すること。
（2） 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。また、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。
（3） 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。
（4） 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。

**4.使用方法に関連する使用上の注意**
（1） 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に、必要以上の力を加えないこと。
（2） 必要な機器類が揃っていることを確認すること。
（3） 滅菌前に本品に損傷、変形等の異常がないことを点検すること。
（4） 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
（5） 併用して使用する手術器械がある場合は、事前に組み合わせ、異常なく使用できることを確認すること。
（6） 術者及び手術従事者は、使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。
（7） 緊急時に備え、代用品を準備すること。
（8） 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は、摘出等適切な処置を施すこと。
（9） 磨耗粉が生じた場合は、速やかに洗浄し、除去すること。
（10） 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。

**【使用上の注意】**
**1.重要な基本的注意**
（1） 本品を使用前に、変形、キズ、がないか、欠損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） 損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
（3） 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
（4） 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、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。
（5） 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

**2.不具合・有害事象**
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。
（1） 重大な不具合
破損、変形、磨耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
（2） 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1） 感染
2） 塞栓（脂肪、血液等）
3） 骨折
4） 過敏症
5） 体内遺残
（3） その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1） 関節の亜脱臼又は脱臼
2） 関節部の一過性または永続性の神経損傷
3） 血管損傷

**3.高齢者への適用**
高齢者は、骨が粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
保管方法：水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**
〈使用者による保守点検〉
（1） 動作機能の点検実施
・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） 磨き粉や金属たわしで本品の表面を磨かないこと。表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる。
（3） 腐食（サビ）の防止として以下のことを厳守すること。
・使用後は速やかに洗浄すること。
・強アルカリ性や強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。
・洗剤は中性洗剤（Ph7～8）を使用すること。
・汚れ、洗剤、消毒剤は水洗いで完全に洗い落とすこと。

・洗浄後は十分に乾燥させること。
(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。

〈滅菌方法〉
本品は医療機関内において $10^{-6}$ 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
・高圧蒸気滅菌の場合
サイクル:前真空

| 温 度 | 時 間 |
|---|---|
| 121℃ | 20 分 |
| 132℃ | 10 分 |

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

**【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]
株式会社フジフレックス
電話:0743-72-0888