*2021 年 10 月(第 2 版)
2018 年 11 月(第 1 版)

届出番号：13B1X10238AM0202

*機械器具（01）手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　（JMDN コード：70469000）

マルチタワーレトラクター把持器

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品の形状・構造は以下に示すとおり。

＜原理＞

アームのクランプに装着し、術中に使用するレトラクターを把持する。

＜原材料＞

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は人工股関節手術において、手術台に取付け、患部開創用のレトラクターを把持するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行う（【保守･点検に係る事項】参照）。
2. 本品をマルチタワー（販売名）に取り付け使用する。
   マルチタワーの届出番号：13B1X10238AM0201

【使用上の注意】

***＜重要な基本的注意＞**

1. 使用前に損傷がないことを確認すること。
2. 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、直ちに洗浄液等に侵漬させること。
3. 【保守･点検に係る事項】に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
4. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
5. 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。

＜不具合・有害事象＞

（重大な不具合）

1）血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
2）塞栓（脂肪、血液等）
3）感染
4）破損片の体内遺残
5）アレルギー反応
6）本品の不具合によって起こる手術時間の延長､手技の変更又は再手術

（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】

＜保管の条件＞

1. 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、水漏れや直射日光は避けること。
2. 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触、積み重ね、衝撃を避けること。
3. 酸性やアルカリ剤等の薬剤と接触または近づけて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用の前及び滅菌前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等に異常が無いか点検すること。

（洗浄）

1) 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
2) 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。
   但し、単なる水は使わないこと。
3) 腐食の原因となるので塩素・ヨウ素などの消毒液の使用は避けること。
4) 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。
5) 窪んだ部分や見えにくい部分は、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。
6) 超音波洗浄装置で洗浄する場合は、洗浄液の中に完全に浸し、器具同士が接触し損傷することがないよう注意すること。
7) 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
8) もらいさびが発生するので、他の鋼製小物と一緒に置いたり、重ねたりしないこと。
9) 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
10) すすぎ洗いには精製水（脱イオン水等）を使用し、直ぐに器具を乾燥させること。

＊（滅菌）

1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
2) 推奨する滅菌条件
   高圧蒸気滅菌
   ・プレバキューム
   ・温度：132～134℃
   ・保持時間：4 分

*注意：
① 急速な滅菌工程（フラッシュ滅菌）をしないこと。
② 乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌等は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：　株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布３－６－４
TEL：　03-3403-5432

製造業者名：株式会社ニッコーテック