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）

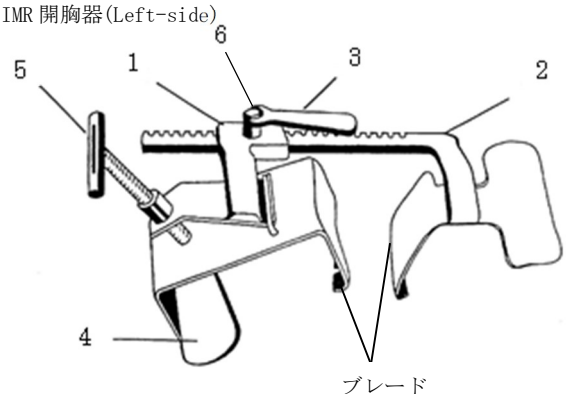
ＩMR開胸器

【形状・構造及び原理等】

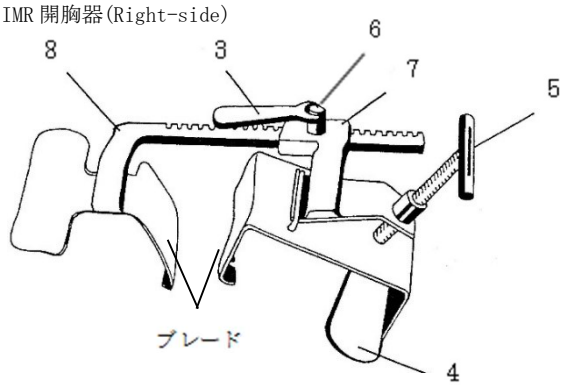
形状・構造

本品には、Left-side タイプおよび Right-side タイプの 2 種類がある。各タイプは、2 枚のブレードを含む 6 点のパーツからなる。

IMR 開胸器(Left-side)



IMR 開胸器(Right-side)



1---ガイド(Left)
7---ガイド(Right)
2---フィックス リトラクター
8---フィックス リトラクター
3---クランクハンドル
4---可動式リトラクター
5---アジャストメントスクリュー
6---クランクアッセンブリ―(クランクハンドルも含む)

原理

本品は、開胸腔に設置し、クランクハンドルを回すことによって開胸腔の開閉を行う。また、アジャストメントスクリューを回すことで非対称開胸を行うことができる。

【原材料】

名称	原材料	規格	
本体	ステンレス鋼	JIS	SUS420J1

【使用目的又は効果】

本品は、開胸手術の際に、術野を確保するために胸郭を広げる目的で使用する手術器具である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌である。そのため、使用前には本品を各パーツに分解し、必ず洗浄・滅菌すること。(初回使用時は、滅菌前に 2、3 回洗浄すること。）また、腐食を避けるため、洗浄作業は 6 時間を超えないようにすること。
   - 推奨滅菌方法：蒸気滅菌　134℃で 5 分以上
   - プレバキューム対応のオートクレーブを使用すること。
2. 滅菌後、本品を組み立てる。
   (1) ガイドの穴にクランクハンドルをはめ込む。
   (2) (1)をフィックス リトラクターの溝に合わせ、クランクハンドルを回転させながら至適な位置まで移動させる。
   (3) 可動式リトラクターにアジャストメントスクリューを挿入する。
   ・組み立て後、欠陥（ひび、変形、摩耗、腐食等）がないか、又各部が正常に機能するかを確認すること。
3. クランクハンドルを回すことにより、適当な幅に開胸器を固定する。
4. アジャストメントスクリューを回すことにより、可動式リトラクターの角度を調節し、胸壁を上下させる。(最大差 7cm)
5. 使用後は各パーツに分解した後、洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。変形や破損する恐れがある。
2. 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。
3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
2. 洗浄後は必ず乾燥させてから保管すること。
3. 水濡れや直射日光を避けること。
4. 錆びている機器と一緒に保管しないこと。
5. 化学薬品と一緒に保管しないこと。
6. 消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びや汚れに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒、滅菌

1. 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
   滅菌条件：
   高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

温度	時間
134℃	5 分以上

   プレバキューム式高圧蒸気滅菌器を必ず使用すること。
2. 使用後は直ちに各パーツごとに分解して洗浄液等に浸漬し洗浄すること。洗浄後は必ず乾燥させること。湿った状態で長時間放置すると変色、錆等の発生原因になる。
3. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
4. 洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄を行う際は、他の機器が接触しないようにすること。
5. 血液、体液、組織片等により汚染した機器は、使用後すぐに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと除去しにくくなることがある。特にネジの部分など細部に血液・組織等が付着していないことを確認すること。
6. 洗浄、消毒、滅菌には精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
7. 加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は機器が変質または変色することがある。

使用者による保守点検

- 本品を使用前及び洗浄中に、欠陥(ひび割れ、変形、摩耗、腐食等)がないか、機器が正常に作動するか目視で点検すること。
- 洗浄が不十分な場合や器具に詰まりがある場合は再度洗浄し、十分にすすぎ洗いをすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布３－６－４
外国製造業者: メディコン社（MEDICON　eG）
国名：　ドイツ