*2021 年 9 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)　　製造販売届出番号:17B3X10006000005

2017 年 9 月(第 2 版)　　類　　別 ： 機械器具 50　開創又は開孔用器具

一般医療機器　一般的名称 ： 開創器 (JMDN コード: 13373001)

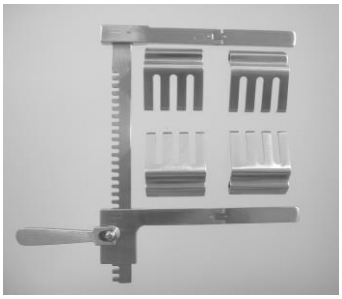
ジャイアントスパイナルレトラクタ

[禁忌 ・ 禁止]

1. [使用目的又は効果]に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付け、機器の破損につながる恐れがあり、また機能の確保ができない。
2. 修理・改修・改造などの 2 次加工をしないこと。
3. 感電・火傷の原因になるため、接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと。

[形状・構造及び原理等]

1.〈形状〉



写真は製品の一例を示す。

〈材質〉ステンレス鋼

〈作動・動作原理〉 手動式である。

[使用目的又は効果]

＜使用目的＞

本品は、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ために使用する。再使用可能である。

[使用方法等]

＜使用方法＞

組織又は他の解剖学的部位を分離するよう術野に挿入し、開創する。

＜滅菌方法＞

本品は未滅菌であるの為、使用前に次の条件で滅菌すること。

[第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物滅菌法 2.1 加熱法の高圧蒸気法 による。]

1.滅菌方法 ： 高圧蒸気法

2.滅菌条件 ： 115～118℃　30 分間

121～124℃　15 分間

126～129℃　10 分間

[使用上の注意]

1. 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性があるので注意すること。
2. 折損・曲がり等が起こる為、本品で骨等硬い物には使用しないこと。
3. 本品を振り回さないこと(本品に付着している血液の飛散による感染を引き起こすおそれがある)

＜重要な基本的注意＞

1. 使用時は、神経や血管などの周辺組織を傷つけないよう充分注意すること。
2. 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと(無理な力がかかると、折損・曲がり等を引き起こすおそれがある)。

＜不具合・有害事象＞

1. 使用中、本品に毀損・欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること。

＜その他の注意＞

1. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
2. 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液やその他化学薬品に嘱された場合は、直ちに無鉱物の水で洗浄すること(腐食による損傷もしくは劣化等の原因となる。)
3. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと(職業感染防止のため。また、長時間放置すると錆・劣化・性能低下の原因となる)。
4. 使用後には必ず【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと。

[保管方法及び有効期間等]

＜保管方法＞

1. 完全に乾燥させてから保管すること。
2. 高温、多湿、水漏れ、直射日光、火気の近くを避けること。
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること。
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと。

[保守・点検に係る事項]

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前・使用後の点検事項
   1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること。
   2. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと。

2. 洗浄・滅菌

1. 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと。
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用し、強アルカリまたは強酸性の消毒剤は腐食の原因になる為、使用しないこと。
3. 電界作用を避けるため超音波洗浄・滅菌の際、本品異質の金属を一緒に入れないこと。
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと。器具の寿命を著しく低下させる要因となります。
5. 洗浄の残留がないように充分にすすぎを行うこと。
6. 洗浄後は直ちに乾燥させること。

3. 故障時のお願い

1. 本品に不具合が生じたときには、発売元又は販売業者へ連絡すること。

＜業者による保守点検事項＞

弊社及び弊社が認めた業者のみが実施可能です。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能低下の事態を招く恐れがあります。

[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

プロメディカル株式会社

TEL 076-233-5588

・製造業者

プロメディカル株式会社