



Invuity Eikon LT レトラクター

【警告】

- ・ 定格が 300W を超えるキセノン光源、または専用の光ファイバケーブル以外は使用しないこと。300W 以上の光源を使用する際は、出力を減らすこと。[オーバーヒートし、製品の故障や患者の安全性が保証できないため]
- ・ 本品は光ファイバケーブルと光源装置を完全に組み立ててから使用すること。[熱傷、手術着の発火、または医師等の一時的な視覚喪失を引き起こすおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリアリールエーテルケトン

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおりである。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1) Eikon LT 型



2) Army Navy 型



番号	名 称	機能及び動作
①	ハンドル	把持部
②	ブレード	切開した部分に差し込み、組織等を分離させる。
③	光ファイバ手術用照明器★	光ファイバケーブルを介して、光源からの光を術野に供給する。
④	ケーブル★	光源装置から専用の開創器に対して、組織の過熱を最小限にしながら光を伝達するために用いる。

★本添付文書に含まない。

【原理】

組織または他の解剖学的部位を分離することで、臓器または組織の露出やアクセスによって検査または治療を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、組織または他の解剖学的部位を分離することで、臓器または組織の露出やアクセスによって検査または治療を可能にすることを目的とする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

〔使用前〕

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件または各医療機関により検証され確認された滅菌条件により必ず高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。

高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
滅菌方法	重力置換式 (トレイ使用時)	プレバキューム式 (トレイ使用時)
温度	132℃	132~138℃
サイクル	15 分	3-8 分★ ¹
乾燥	45 分	30 分

*

*

★¹ 18 分まで延長できる。

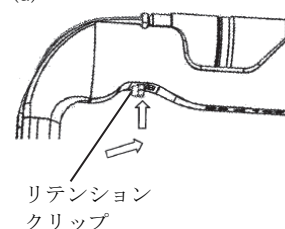
*〔使用準備〕

- 1) 光ファイバ手術用照明器★²を本品に固定する。
- 2) 光ファイバケーブル★²を光ファイバ手術用照明器★²及び光源装置★²に接続する。
- 3) 光源装置★²の光量設定を最小にしてから、電源を入れる。

*〔使用時操作〕

- 1) 光源装置★²の光量設定を適切な光量に上げ、光ファイバ手術用照明器★²によって伝達される照度を確認する。
- 2) 目的の処置を行う。
- 3) 処置中に、光ファイバ手術用照明器★²を取り外して、別の開創器に取り付ける必要がある場合は、本品から取り外す前に、光源装置★²の光量設定を最小にしてから、光ファイバ手術用照明器★²の表面を洗い、汚れを拭き取り、本品から取り外す。
- 4) 本品から取り外す際は、まずリテンションクリップを外してから光ファイバ手術用照明器★²をスライドさせて取り外す (図 1)。

(a)



(b)

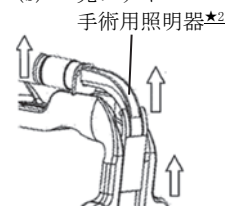


図 1

*〔使用後〕

- 1) 光源装置★²の電源を切る。
- 2) 光ファイバ手術用照明器★²へ接続している光ファイバケーブル★²を本品から取り外す。
- 3) 光源装置★²から光ファイバケーブル★²を取り外す。
- 4) 光ファイバ手術用照明器★²を適切な方法により廃棄する。
- 5) 本品の汚れを拭き取り、洗浄・滅菌し、保管する。

* ★² 本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術前に、手術に必要な各構成品が組み合わせて機能することを確認すること。
- 2) 本品に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 3) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- 4) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌トレイまたは本品の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

* 5) 使用中は、組織の断片の蓄積がないか確認すること。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

〔使用中〕

- 1) 目的の処置を行うために必要な光量を超えての光量設定はさけること [光ファイバ手術用照明器★の損傷のおそれがある]。
- * 2) キセノン光源を使用する場合は、光強度を 60%以下に保つこと。
- 3) 併用する光源は、LED 光源を推奨する。
- 4) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 5) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 6) 医用電気機器は、可燃性物質の存在下では使用しないこと [発火のおそれがある]。

〔使用後〕

- 1) 使用後に本品を分解する際は、光ファイバケーブル★の光源装置接続部及び器具接続部が熱くなっているため、注意すること [熱損傷のおそれがある]。
- 2) 光ファイバ手術用照明器★を本品から取り外す際に、光ファイバ手術用照明器★の下から無理に引っ張ると、光ファイバ手術用照明器★が損傷するおそれがあるため注意すること。(図 2)。

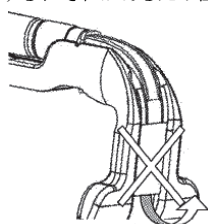


図 2

- 3) 光ファイバ手術用照明器★の側面に血液や汚れが付着した場合は、スポンジ、ワイプ、滅菌水、または生理食塩水で湿らせたガーゼで表面を拭くこと。
- 4) 光ファイバ手術用照明器★照射部の下に血液や破損破片がある場合、滅菌水または生理食塩水で洗い流すこと。洗い流したあとは、乾燥したガーゼで拭き取り、余分な凝血塊や体液を取り除くこと。[光ファイバ手術用照明器★の下に血液や体液または凝血塊や破損破片がある場合、光エネルギーを吸収し光ファイバ手術用照明器★に熱的損傷を与えるおそれがあるため]

★本添付文書に含まない。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他社製品 (指定製 品以外)	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	仕様に適合しない ため、正しく接続で きないかつ異常動 作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 術野内での操作における過度な力加わることによる損傷
- 5) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長

- 6) 破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

洗浄について

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 2) 他の金属製の器具や他の金属製器具との接触をさけるために空間を空けること [輸送、洗浄、滅菌、および保管中の損傷から保護するため]。
- 3) 洗浄または滅菌する際は慎重に取り扱うこと。[繊細な医療機器であり、適切に取り扱われていない場合、表面の磨耗が発生するおそれがあるため]。
- 4) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水・中性洗剤を使用すること。
- 6) 酵素系または中性洗剤に最低 1 分間浸す [表面の汚れが残留しやすいため]。
- 7) グルタルアルデヒド、塩素またはアンモニウム溶液での浸漬をしないこと [破損のおそれがあるため]。
- 8) 本品に光ファイバ手術用照明器★等が残っていることに、洗浄または滅菌中に気づいた場合、光ファイバ手術用照明器★等を取り外してから続行すること。
- 9) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 10) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 11) 本品は洗浄滅菌器または洗浄消毒器を用いて洗浄することが可能である。各医療機関により検証された自動洗浄器を用いる。超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 12) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- * 13) 洗浄の際には、本品を完全に洗浄液に浸漬し、柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等の硬いブラシは使用しないこと。
- 14) 本品を溶液に完全に浸し、小さくかつ清潔で柔らかい手持ち型のブラシを使用して、装置の表面からすべてのごみを取り除く。破片がチップ、隙間、および溝から取り除かれていることを確認する。
- 15) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかくかつ適切なサイズのブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- * 16) 洗浄及び滅菌に使用する水は 27～44℃のものをを使用すること。60℃を超えた水は使用しないこと。

滅菌について

- 1) 本品専用の滅菌トレイを使用することを推奨する。
- 2) 高圧蒸気滅菌以外で滅菌しないこと [表面が変色および損傷するため]。
- 3) 乾いた状態で滅菌すること。
- 4) 塩素系漂白剤または酵素溶液を含む Sterrad®または他の滅菌システムを使用しないこと。

★本添付文書に含まない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000