

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

Mist-less VANS リトラクタセット AKR

【警告】

＜適用対象(患者)＞

金属アレルギーが生じる可能性がある。
[本品はステンレス鋼製である。]

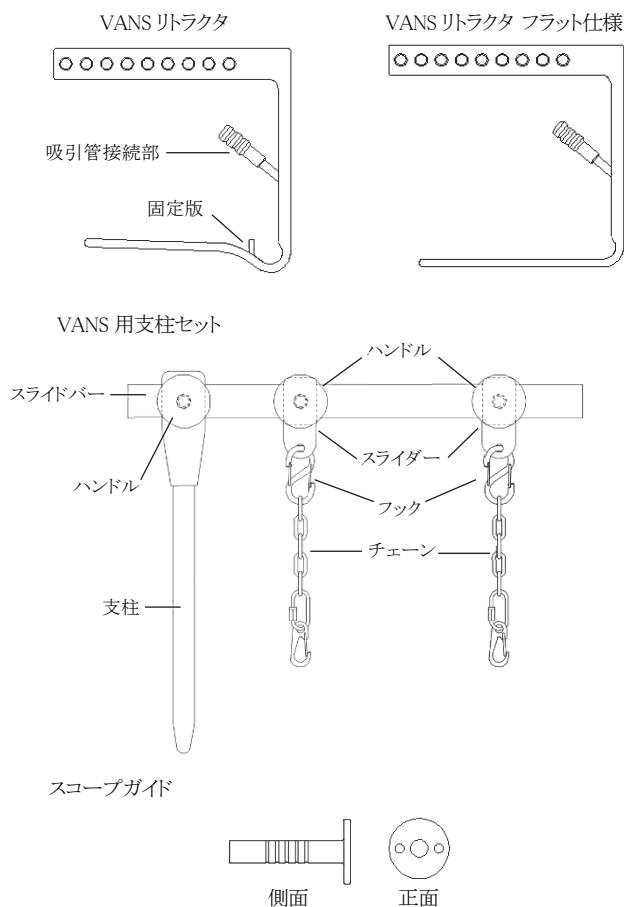
＜使用方法＞

- 1) 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前に必ず洗浄を行い、滅菌し、使用すること。滅菌はエチレンオキシドガス滅菌又は高圧蒸気滅菌で行うこと。
[未滅菌のまま使用した場合、感染等の有害事象が生じるおそれがある。]
- 2) 本品使用後は【保守・点検に係る事項】の手順に従い、直ちに洗浄を行い、滅菌し、保管すること。
[付着している血液、体液、組織、薬品等が乾燥した場合、洗浄・滅菌が困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、頸部の開創部より皮下に挿入したVANSリトラクタを、支柱、スライドバー、スライダ、ハンドル及びチェーンで吊り上げることで、頸部に腔を設けることができる。吊り上げる高さはチェーンを調節し、位置はスライダをスライドバー上で移動させることで移動が行える。スコープガイドを併用する事で、設けた腔へのアクセスルートを設定することが出来る。

* <構造図>



- 1) 本品：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) スコープガイドの適応スコープ外径はφ5.5mm以下

【使用目的又は効果】

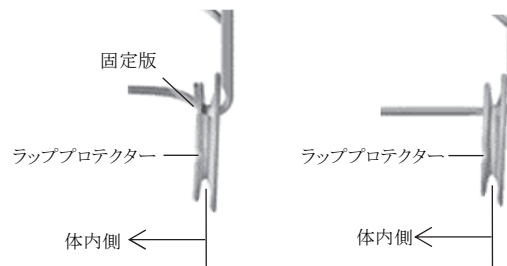
本品は、甲状腺の内視鏡下手術において、開創部を吊り上げることで、開創部を拡げた状態を保持する目的に用いる。

【使用方法等】

1. 準備
 - 1) 使用する前に本品が洗浄・滅菌されていることを確認する。また、傷や亀裂、曲がり、破損、腐食、可動部の異常等がない事を確認する。
 - 2) 支柱を手術台側面に取り付ける。
 - 3) 支柱上部の穴にスライドバーを取り付け、ハンドルで固定する。
 - 4) 2個のスライダをスライドバーに通し、ハンドルで仮締めする。
 - 5) チェーンのフック側をスライダに取り付ける。
2. 手技
 - 1) VANSリトラクタを挿入する切開創にラッププロテクターFF0706Sを装着する。
 - * 2) ラッププロテクターが固定板を超えるまでVANSリトラクタを開創部に挿入する。フラット仕様は付根までVANSリトラクタを開創部に挿入する。

VANS リトラクタ

VANS リトラクタ フラット仕様



- 3) 準備していたチェーンの一端をVANSリトラクタに取り付ける。
- 4) 適切な牽引力が得られるように、フックを用いてチェーンの長さを調整し、2個のスライダをスライドバーの適切な位置に移動させた後、ハンドルで固定する。

組立例



- 5) VANSリトラクタの吸引管接続部に吸引チューブを接続する。
- 6) スコープガイドを用いる場所に、小切開創(5mm程度)を設ける。
- ** 7) スコープガイドを腔に入れ、6)の小切開創より体外側へ筒部分を出す。必要に応じて、術中の脱落防止のため、スコープガイド両側の穴を体壁に縫合固定する。

＜組み合わせで使用使用する医療機器＞

販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
ラッププロテクター	21900BZX00940000	株式会社八光

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品は使用部位及び患者、使用者全てに無理な力が加わらないように、また不用意な接触がないように、慎重に取り扱うこと。
[不用意な取扱いには組織の損傷につながる。]

- 2) 塩素系やヨウ素系の消毒剤が付着したときは、直ちに水洗いをする。[腐食の原因になる。]
- 3) 本品に長時間血液等を付着させたまま放置しないこと。また、生理食塩水に浸さないこと。[腐食の原因となる。]
- 4) 本品に電気手術機器を直接接触させて使用しないこと。[感電、火傷、本品の損傷の原因になる。]
- 5) 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド、ブリーチを含む洗浄液、強アルカリ又は強酸性洗剤は使用しないこと。[腐食等の原因となる。]
- 6) 無理な力を加えたり、放り投げたり、重いものを載せたり、変形させたりしないこと。[破損の原因になる。]
- 7) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者又はその疑いがある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診察マニュアル等を参考に消毒と滅菌を行なうこと。
- 8) 吸引管に接続する吸引チューブは、内径8mmの吸引チューブを用いること。[接続不良になる可能性がある。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

- ① 本品の破損

2) 重大な有害事象

- ① 感染

3) その他の有害事象

- ① 組織損傷
- ② 穿孔
- ③ 出血
- ④ 神経損傷
- ⑤ 創部痛
- ⑥ 切開創の裂傷
- ⑦ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、高温多湿を避け、保管すること。

<耐用期間>

本品は金属製であるため、繰り返し使用による金属疲労により、吸引不良、ハンドルの空回り、フック及びチェーンなどの機能低下や破損のおそれがある。本品に異常が認められた場合には使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. VANS リトラクタ、スコープガイド

1) 洗浄方法

- ① 本品使用後は、直ちに本品の洗浄をすること。
- ② VANS リトラクタの吸引管内及びスコープガイドの内腔はブラシにて洗浄を行うこと。
- ③ 超音波洗浄を行うこと。
- ④ 洗浄には、中性又は弱アルカリ性 pH8.0～10.8、酵素洗剤を使用すること。洗剤の希釈等の使用方法については、洗剤の添付文書にしたがうこと。
- ⑤ 作業者はゴム手袋やマスクなどの十分な感染対策をすること。
- ⑥ 洗浄後は血液や洗剤等の異物が付着していないことを確認すること。また、洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行い、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2) 滅菌方法

- ** ① 滅菌はプレバキューム式高圧蒸気滅菌器(134℃、18分)を推奨する。エチレンオキシドガス滅菌の場合は医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

- ② 滅菌作業は、滅菌器の取扱説明書に従って行うこと。
- ③ 滅菌作業を行う前に、必ず本品が洗浄され、乾燥していることを確認すること。
- ④ 分解可能な部品は、できる限り分解して滅菌すること。
- ⑤ インジケータを使用するなどして、滅菌効果を確認すること。
- ⑥ 滅菌後は、次の使用時まで汚染のおそれがない方法で保管すること。

2. VANS 用支柱セット

1) 洗浄方法 概要

- ① 本品使用後は、直ちに本品の洗浄をすること。
- ② 洗浄には、中性又は弱アルカリ性 pH8.0～10.8、酵素洗剤を使用すること。洗剤の希釈等の使用方法については、洗剤の添付文書にしたがうこと。
- ③ 作業者はゴム手袋やマスクなどの十分な感染対策をすること。
- ④ 洗浄後は血液や洗剤等の異物が付着していないことを確認すること。また、洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行い、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2) 洗浄方法 自動洗浄

- ① 本品を洗浄消毒器に入れる。
- ② 再使用可能な医療機器に対し保証されている洗浄サイクルにて洗浄を行う。
- ③ 洗浄後、インジケータやルーペ等を用いた目視で、洗浄不全のない事を確認すること。必要に応じて、再度自動洗浄又は用手洗浄を行うこと。

3) 洗浄方法 用手洗浄

- ① 汚れを洗い流す。
- ② 洗浄ブラシを用い、本品の全ての表面に洗浄液を塗布する。
- ③ 流水ですすぎ洗いをする。

4) 滅菌方法

- ** ① 滅菌は高圧蒸気滅菌器を推奨する。エチレンオキシドガス滅菌の場合は医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
- ② 滅菌作業は、滅菌器の取扱説明書にしたがって行うこと。
 - ③ 滅菌作業を行う前に、必ず本品が洗浄され、乾燥していることを確認すること。
 - ④ 分解可能な部品は、できる限り分解して滅菌すること。
 - ⑤ インジケータを使用するなどして、滅菌効果を確認すること。
 - ⑥ 滅菌後は、次の使用時まで汚染のおそれのない方法で保管すること。

高圧蒸気滅菌 推奨滅菌条件: 日本薬局方による

滅菌温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500