P-0060

*2021 年11 月改訂（第 2 版）
2019 年11 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X10284MF0020

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）

Integra　ENT　リトラクター

【形状・構造及び原理等】

代表例を以下に示す。

1. 形状(一例)



2. 材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、皮切部を開創し臓器又は組織を露出させるために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例：高圧蒸気滅菌

	重力方式	
温度	121℃	132℃
滅菌時間	30 分	10 分

2. 使用方法

(1) 術野に挿入し、把持部を操作し開創する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品に過度な力を加えたり、てことして使用しないこと。
(2) 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
(3) 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
(4) 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。
＊ (5) プリオン病の感染症患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、本品を廃棄すること。
＊ (6) 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。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌　134℃、18 分間)
＊ (7) 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。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
1) 本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損。
2) 不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。

(2) 重大な有害事象
1) 本品の破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
2) 本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長又は再手術。
3) 不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
(2) 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
(3) 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。
(4) 洗浄後は【使用方法等】1.使用前に従い滅菌すること。
(5) 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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：
Integra Japan 株式会社
お問い合わせ窓口：03-6809-0235

発売元：
日本メドトロニック株式会社
ENT 事業部
TEL：0120-901964

製造業者：
インテグラ　マイクロフランス
INTEGRA MICROFRANCE SAS(フランス)