**2023 年 03 月（第 6 版）
*2017 年 05 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00167000075

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

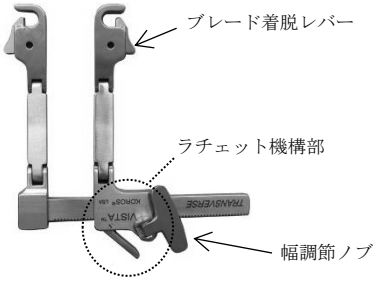
Ｖｉｓｔａ　ＡＣＦリトラクター

【形状・構造及び原理等】

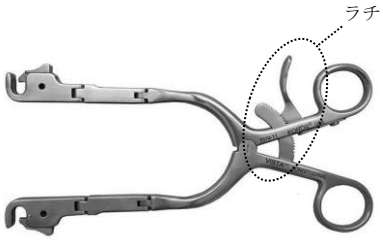
1．形状

①リトラクター（本体）

a．トランスバース・リトラクター



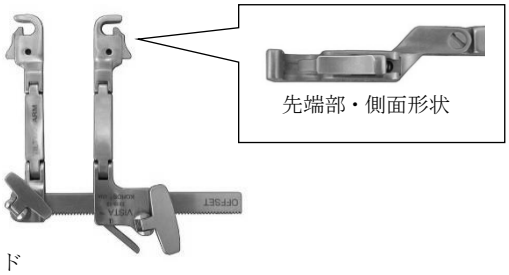
b．リングハンドル・リトラクター



c．トランスバース・チルトアーム・リトラクター



d．オフセット・チルトアーム・リトラクター



②ブレード

a．ブラント



b．ティース



c．メディアル



③ブレードホルダー



④デプスゲージ



2．構造及び原理

ブレードホルダーにてブレードを保持することで、扁平鈎として使用出来る。フレーム（本体）のブレード着脱レバーをスライドさせることにより、フレーム(本体)とブレードの取り付け、取り外しが出来る。調節ノブ、又はハンドルを操作することで開き幅を調節することが出来る。フレームのラチェット機構によりフレームの開きを固定、又は解除させる。

3．原材料

リトラクター本体：ステンレス鋼
ブレード：アルミ合金（表面：陽極酸化によるカラーリング）
ブレードホルダー：ステンレス鋼、アルミ合金、
フェノール樹脂
デプスゲージ：アルミ合金
（表面：陽極酸化によるカラーリング）

4．寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

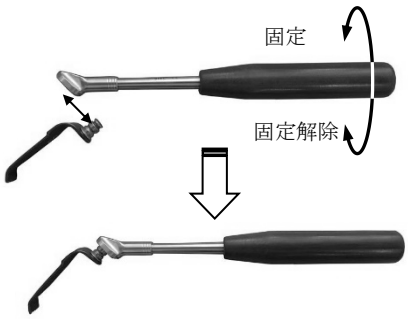
本品は脊椎手術の際、切開創を開大して組織又は他の解剖学的部位を分離し、手術部位を露出させると共に術野を確保して治療を可能にする。

【使用方法等】

1．基本操作

①使用前に洗浄及び滅菌を行う。

②適宜の深さのブレードを選択してブレードホルダーに装着し、ブレードホルダーのハンドルを固定方向に回して固定する（装着前にハンドルを固定解除方向に止まるところまで回しておくこと）。



③切開創にブレードを挿入し、ブレードホルダーを操作して適宜開創する。



④リトラクター（本体）を、内側からそれぞれのブレードのネック部に取り付ける。



⑤ブレード固定ノブをゆるめ、ブレードホルダーを、ブレードから取り外す。



2. ティルティング機能
※トランスバース・チルトアーム・リトラクター及びオフセット・チルトアーム・リトラクターのみの機能



角度調節ノブを時計方向へ回すと、アームが内側へ傾く。
（水平から最大約 10°）

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。ただし、低温プラズマ滅菌は不可。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）

②ブレードホルダーのブレード固定ノブは、解除方向（反時計回り）へ廻し過ぎないこと。［ノブの落下防止のため］

③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。

④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
・本品の破損又は変形
・本品の機能不良

② 重大な有害事象
・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
・感染
・破損片の体内遺残
・アレルギー反応
・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③ その他の有害事象
・患者及び手術従事者の負傷

**【保管方法及び有効期間等】
1. 重量物の下にならない様、器具用のケース等を用いて保管する。

2. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

**【保守・点検に係る事項】
1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認すること。

2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。

3. 洗浄方法
(1) ＜手洗い洗浄＞
①使用後は速やかに医療用中性洗浄剤で洗浄し、付着物を取除くこと。
②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
③中性洗浄剤を用いて、ブラシ等で本品を洗浄すること。
④可動部及び接続部については、目視で残留物がすべて取り除かれるまで動かしながら洗浄すること。
⑤本品を 1 分間流水ですすぐこと。
(2) ＜機械洗浄＞
陽極酸化被膜（カラーリング）の剥離防止のため、機械による洗浄（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクターの類）は行わないこと。
(3) 金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
(4) 洗浄により確実に付着物を取り除くこと。
(5) 可動部及び接続部を有しており、動きをスムーズに保つために、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布すること。［完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。］

4. 滅菌方法
(1) 汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
(2) 陽極酸化被膜（カラーリング）の剥がれ防止のため、低温プラズマ滅菌は不可。
(3) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確証された条件にて滅菌を行うこと。
※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

＜製造元による推奨滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 （プレバキューム式）	温度　：132 ℃ 時間　：4 分間 乾燥時間：30 分

＊【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＞
欧和通商株式会社：TEL　03（5803）7172

＜製造業者＞
日本語名：コーロス社（アメリカ合衆国）
英　　名：KOROS USA, Inc. Facility (USA)

＜問い合わせ先＞
欧和通商株式会社　札幌営業所：TEL　011（708）7725

東京営業所：TEL　03（3813）8201

大阪営業所：TEL　06（6304）9305

福岡営業所：TEL　092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス　http://www.ohwa-tsusho.com