＊＊2024 年 8 月改訂（第 3 版）
＊2024 年 4 月改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：33B1X00003000051

類別及び一般的名称：器具器械 （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）

販売名：　レトラクター

【警告】

器具を使用する際には、隙間部を十分にすすぎ、超音波洗浄機等を用いて洗浄を行い、滅菌すること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は、使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。〕

2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工（改造）することは、故障・折損等の原因となるので、絶対に行わないこと。

3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

本品はステンレススチール製で、その形状は術野の視認性を確保するために創傷部を開孔固定し易い幾何学的形状・構造を呈する

＊＊



【使用目的】

組織又は他の解剖学的部位を分離する為に用いる手術器械である。

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。

主に、人工関節置換手術時等に、視認性を得るために用いる。

本品は再使用可能である。

【品目仕様】

1. 外観に傷、錆びがないこと。
2. 形状に角の曲がり等、変形が無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

術部の開孔部の状況に応じて、適切な寸法・形状のレトラクターを選択して周辺組織を挟み込むように固定して、術部の開孔した状態を保持する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。
2. 本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
3. 本製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄･消毒･滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
4. 本製品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか及び不具合を確認の上使用すること。 不具合を発見した場合は使用しないこと。
5. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
6. 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることがある。
7. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
8. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
9. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合すること。
10. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
11. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
12. 使用目的を達成するために、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。
13. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
14. 本製品は金属であるため、度重なる使用や洗浄･滅菌により金属疲労により破損する事がある。
15. 錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。
16. 必ず、適切なサイズのレトラクターを選択すること。

＊＊

17. プリオン病及び遅発性ウイルス感染症への対応方法は、種々のガイドラインに従ってください。

【不具合・有害事象】

本製品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1. 本製品の適切な洗浄･滅菌を怠ったために起こる感染。
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
3. 本品の術中の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。
4. 金属アレルギー
5. 周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法】

1. 本製品は、高温･高湿を裂け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵･保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様、注意を払うこと。

【保守・点検】

（使用者による保守点検事項）

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか充分点検を行うこと。

2.　洗浄･消毒･滅菌について

1）洗浄

1. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
2. 汚染除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用すること。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、接触して損傷することがないよう注意すること。
4. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の筒状部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
5. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
6. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
7. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。

2） 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

3） 滅菌

1. 本製品は、**<u>未滅菌</u>**の状態で出荷されます。すべての手術器械及び関連部品は、使用する前にパッケージから取り出し、洗浄･消毒を行った後、必ず滅菌すること。

2. 推奨する滅菌方法

滅菌時間	温度	サイクル	方法
18 分	134℃	高圧	ｵｰﾄｸﾚｰﾌﾞ蒸気法

3. エチレンオキサイド滅菌及び低温滅菌方法を使用しないで下さい。これらの滅菌方法での使用による問題の責務は負いかねます。

3.　錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌･消毒を行わないこと。
4.　長期間使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
5.　本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
6.　本製品に不具合が生じたときは、製造業者または販売業者に速やかに連絡すること。

（業者による保守点検事項）

点検項目	点検時期	点検内容
外観	随時	むら、汚れ、傷等を目視により確認
形状	随時	過度の曲がり等、変形が無いこと

【包装】

本製品は、製品毎に 1 本単位　ビニールパック包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊製造販売業者名：　株式会社黒鐵

〒701-0145　岡山県岡山市北区今保82

TEL：086-241-2048　　FAX: 086-241-2458