2021 年 4 月作成（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

医療機器届出番号：13B3X10312000061

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)

販売名：SFP レトラクターシステム

【禁忌・禁止】
1.　本製品の加工、改造などは絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造等（一例）



AAADA100	ボールリンクホルダー
AAADC008	ボールリンクφ12
AAADB008	ボールリンクφ14
AAADA008	ボールリンクφ16
AAADD008	ボールリンクφ18
AAADC009	レトラクターφ12/short
AAADB009	レトラクターφ14/short
AAADA009	レトラクターφ16/short
AAADD009	レトラクターφ18/short
AAADC010	レトラクターφ12/standard
AAADB010	レトラクターφ14/standard
AAADA010	レトラクターφ16/standard
AAADD010	レトラクターφ18/standard
AAADC011	レトラクターφ12/long
AAADB011	レトラクターφ14/long
AAADA011	レトラクターφ16/long
AAADD011	レトラクターφ18/long
AAADA013	シャフト short 用
AAADA014	シャフト standard 用
AAADA015	シャフト long 用
AAADD016	シャフト固定術用
AFAAA100A	サポートブロック(2 個/組)

2.　原材料

ステンレス鋼

3.　動作原理

本品は、創部等を拡げて保持することにより検査又は治療を可能にする筒状の開創器である

【使用目的又は効果】

本品は、創部等を拡げて保持するために用いること。

【使用方法等】

1.　使用前

1）変形、キズがないか、及び異常がないかを確認する。

2）本製品は、未洗浄、未滅菌品の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件、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を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

2.　使用方法

1)ダイレーターを挿入する。

2)ダイレーターの上から本品を挿入する。本品は 5 つの部品（ボールリンクホルダー、ボールリンク、レトラクター、シャフト、サポートブロック）で構成され、患者の体形に合わせてそれらを組み合わせて使用する。

3)フレキシブルアーム等に取り付ける。

4)ダイレーターを抜去する。

5)必要な処置を施した後、本品を抜去する。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

1)　本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

2）損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。

3)　滅菌は正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。

4)　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。使用中に付着した時には水洗いすること。

2.　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）重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

1)　破損

2）重大な有害事象

以下のような不具合が現れた場合は、症状に応じて適切な処置をおこなうこと。

1) 感染
2) 塞栓（脂肪、血液等）
3) 骨折
4) 過敏症

3) その他の有害な事象

1)患者及び手術従事者の負傷

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄(推奨例)

使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。

(1) 取り外せるタイプの製品は取り外し、ストッパーのあるものは開き、医療用の中性酵素系洗剤に浸す。（洗剤の使用説明書を参照）

(2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

(3) 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。

(4) 壊れやすい部分に気を付けて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液をみたして洗浄し、その後洗い流すこと。

(5) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。

(6) できるだけ、可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。【使用方法等】欄参照。

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

(1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。

(2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。

(3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。

(4) 本製品は、必ず定期的な保守、点検にだすこと。また、未使用の場合でも 1 年に 1 回は必ず保守・点検に出すこと。

(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) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者
株式会社マイステック
〒114-0012
東京都北区田端新町 2-6-2
TEL：03-5656-4209