**2021 年 9 月（第 3 版）
*2016 年 6 月 23 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

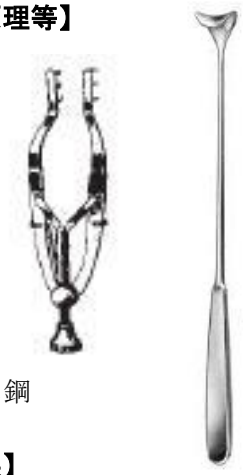
医療機器届出番号　13B1X00049RI1900

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）

リトラクター

【禁忌・禁止】
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、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
（代表例）



原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
組織又は他の解剖学的部位を分離するために用い、臓器又は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。

【使用方法等】
使用前に、必ず【保守・点検に係る事項】を参照して洗浄、滅菌及び点検を行うこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 使用に際しては必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
(2) 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り得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(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。使用中に付着したときには水洗いすること。
**(5) 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。
**(6) 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。

＜相互作用＞
［併用禁止］（併用しないこと）
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、器具の表面を損傷するので併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
(1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
(2) 滅菌後は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。
(3) 高温多湿を避け常温に保管。

【保守・点検に係る事項】
(1) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
(2) 汚染除去に用いる洗剤は洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには本体同志が接触して損傷することがないように注意をすること。
(4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを奨励する。
(5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
(6) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、他、異常がないか点検をすること。
(7) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。
＊ 推奨滅菌条件 ： ISO/TS 17665-2 による
温度：134℃ / **保持**時間：3 分
温度：126℃ / **保持**時間：10 分
温度：121℃ / **保持**時間：15 分
尚、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部分は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
(8) 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。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。

【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
ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611

外国製造業者　Reda Instrumente GmbH
ドイツ

緊急連絡先
ジャパンフォーカス株式会社　TEL (03)3815-2611