2025 年 2 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号 13B1X10337000013

機械器具　38　医療用鈎

一般医療機器　鈎　JMDN コード：35105000

ハンドヘルド・レトラクター

【警告】
加工・改造は絶対に行わないでください。
［折損の原因となります］

【形状、構造及び原理等】
本品は、軸様のハンドルをもつ手術器具である。ハンドルを操作することにより創傷部や術野を拡げる。

1.　形状（一例）

写真は製品の一例を示す。

2.材質
ステンレス鋼、フェノール樹脂

【使用目的又は効果】
本品は、手術や処置の際に、軟部組織又は骨を移動させ、創傷部や術野を拡げるために用いる。

【使用方法等】
＜使用前の準備＞
1.以下により滅菌を行う。
高圧蒸気滅菌　　132℃　4 分　（乾燥 20 分以上）
＜使用方法＞
1.　手術や処置の際に、ハンドルを操作することにより、先端の鈎の部位で、軟部組織又は骨を移動させ、創傷部や術野を拡げるために用いる。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)本品に衝撃や過度な力を加えないこと。［破損の原因となります。］
(2)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。
(3)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。
(4)使用前に製品に欠陥がないか確認してください。
(5)初回使用時は、滅菌前に洗浄してください。

【保管及び有効期間等】
湿気を避け、乾燥した場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
(1)使用後はすぐに洗浄及び消毒すること。
(2)体液やその他の物質を付着させた状態で乾燥させず、ふき取とって滅菌するまで湿らせた状態にすること。
(3)洗浄には柔らかいブラシを使用し、ぬるま湯でよくすすぐこと。内腔や接続部は注射器等を用いて洗浄すること。
(4)洗浄には pH6～8 の酵素系洗浄液を使用すること。
(5)すすぎは脱塩水を使用すること。
(6)水溶性の潤滑剤で保護すること。
(7)尖った角や先端部を覆って保管すること。

【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］
株式会社ジェイフォート
TEL：03-6909-4995
［製造業者］
BUXTON BIOMEDICAL,INC.（アメリカ合衆国）