2019年10月1日作成（第1版）

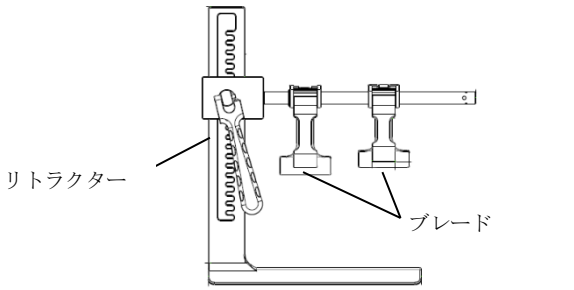
機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

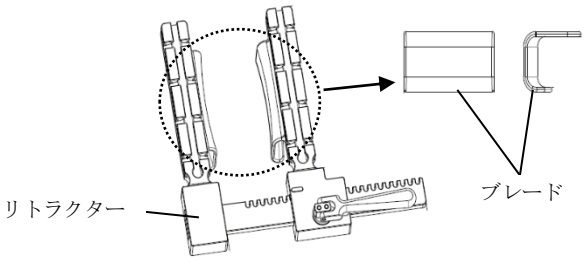
ＯＰＩスターナルリトラクター

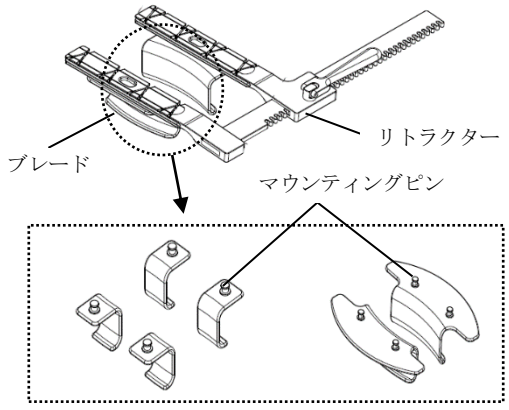
【形状・構造及び原理等】

形状及び構造

本品は、リトラクター及びブレードからなり、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具である。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ものである。なお、本品の構成品はそれぞれ単品で流通する。







原材料

ステンレススチール

原理

リトラクターとブレードからなり、組織又は他の解剖学的部位を分離して露出させ、様々な手技に対応する。

【使用目的又は効果】

本品は、開心・開腹術の際に用いる開創器である。本品により、手術視野を確保させて検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に下記の条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。

圧力	温度	時間
103.4kPa	121.3℃	15～20 分

2. 臓器の部位に合わせ、使用するサイズのブレードを選択し、ブレード取付け位置に装着する。このとき、ブレードのマウンティングピンが、リトラクター取付け位置でクリックするまで確実に装着する。
3. 外科的手技に応じて、リトラクターを必要な位置に配置し、切開部にブレードを挿入、ハンドルを操作して創部の開閉を行う。
4. 使用後は洗浄を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌で販売されている。必ず滅菌してから使用すること。時間や温度等の適正な条件については、【使用方法等】及び滅菌器メーカーの添付文書に従うこと。
2. 塩素等の化学物質との接触は避けること。[腐食、破損等の原因となるため]

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象
   - 組織の損傷［開創部に適合したサイズの本品を選択しなかった場合、組織を損傷する可能性がある］
   - 感染[洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性がある]

2. その他の不具合・有害事象
   錆び、変形

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
   使用後すぐに機器を水（＜45℃）に浸して汚染物質を除去すること。その際、残留物の固着を引き起こす可能性のある洗剤やお湯（＞ 45℃）を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社

製造業者
オーピーインストゥルメンツ
(OpInstruments GmbH)
国名：ドイツ

お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社　商品企画
TEL 03-3812-3254　FAX 03-3815-7011