SJM006005191000
添付文書管理番号：　SJM-006
届出番号　：　13B1X10120200001

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4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

リトラクターセット

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌すること。
2. 洗浄には、必ずpH7の中性洗剤を使用すること。［酸性の洗剤を使用すると、ステンレス表面の保護層の劣化と黒色化を招く。アルカリ性洗剤を使用すると、褐色のしみが器具表面に付着し、器具の円滑な操作を損なう。］
3. 全ての器具の可動部を緩め、開放した状態で洗浄及び滅菌すること。
4. 使用前に全ての部品について破損の有無を確認すること。［破損が発見された場合は使用しないこと。］
5. 製造元による年1回の保守点検を推奨する。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 器具の洗浄に際しては、軟らかいブラシ等の使用を推奨する。金属製の硬いブラシ等は使用しないこと。［器具が損傷する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

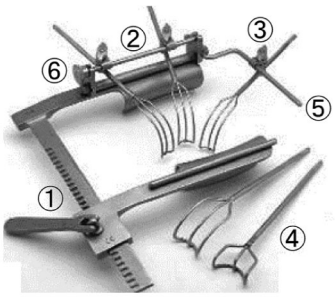
本品は、開心術、開胸術及び開腹術等に用いる開創器である。それぞれセットまたは単品で輸入及び販売される。

2. 材質

ステンレス鋼
銅（ユニバーサルマリアブルリトラクターのみ）

3. 形状

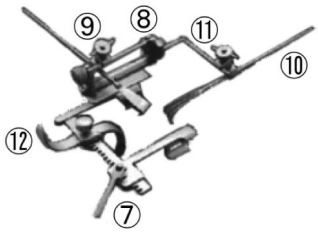
（1）コスグローブリトラクタークーリーセット



①クーリーチェストスプレッダー
②メインブラケット
③ユニバーサルクランプ
④リトラクターブレード
⑤サイドアームアタッチメント
⑥トランスバースナット

コスグローブ リトラクター 小型クーリーセット	小型クーリーチェストスプレッダー メインブラケット 三尖弁用リトラクターブレード 大型リトラクターブレード 小型リトラクターブレード サイドアームアタッチメント ユニバーサルクランプ	1個 1個 1個 1個 3個 1個 3個
コスグローブ リトラクター 大型クーリーセット	大型クーリーチェストスプレッダー メインブラケット 三尖弁用リトラクターブレード 大型リトラクターブレード 小型リトラクターブレード サイドアームアタッチメント ユニバーサルクランプ	1個 1個 1個 1個 3個 1個 3個
コスグローブ リトラクター アタッチメント	メインブラケット 三尖弁用リトラクターブレード 大型リトラクターブレード 小型リトラクターブレード サイドアームアタッチメント ユニバーサルクランプ	1個 1個 1個 3個 1個 3個
小型クーリーチェストスプレッダー		1個
大型クーリーチェストスプレッダー		1個
メインブラケット		1個
サイドアームアタッチメント		1個
小型リトラクターブレード		1個
大型リトラクターブレード		1個
平型リトラクターブレード		1個
三尖弁用リトラクターブレード		1個
レフトアングルリトラクターブレード		1個
ライトアングルリトラクターブレード		1個
ユニバーサルクランプ		1個
トランスバースナット		1個

（2）ローゼンクランツリトラクターセット



⑦リトラクター
⑧メインブラケット
⑨ユニバーサルクランプ
⑩リトラクターブレード
⑪サイドアームアタッチメント
⑫ユニバーサルマリアブルリトラクター

ローゼンクランツ 乳児用リトラクターセット	乳児用リトラクター メインブラケット ワイヤーバスケット型 リトラクターブレード 深型リトラクターブレード 小型リトラクターブレード サイドアームアタッチメント 乳児用ユニバーサル マリアブルリトラクター ユニバーサルクランプ	1個 1個 2個 1個 2個 1個 1個 3個

ローゼンクランツ 幼児用リトラクターセット	幼児用リトラクター メインブラケット ワイヤーバスケット型 リトラクターブレード 深型リトラクターブレード 小型リトラクターブレード サイドアームアタッチメント 幼児用ユニバーサル マリアブルリトラクター ユニバーサルクランプ	1個 1個 2個 1個 2個 1個 1個 3個
ローゼンクランツ リトラクターアタッチメント	メインブラケット ワイヤーバスケット型 リトラクターブレード 深型リトラクターブレード 小型リトラクターブレード サイドアームアタッチメント ユニバーサルクランプ	1個 2個 1個 2個 1個 3個

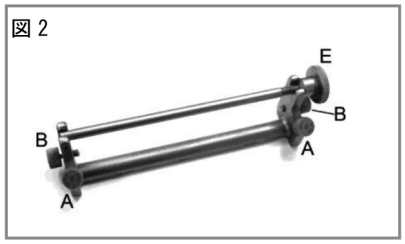
乳児用リトラクター	1個
幼児用リトラクター	1個
メインブラケット	1個
サイドアームアタッチメント	1個
小型リトラクターブレード	1個
深型リトラクターブレード	1個
ワイヤーバスケット型リトラクターブレード	1個
ユニバーサルクランプ	1個
乳児用ユニバーサルマリアブルリトラクター	1個
幼児用ユニバーサルマリアブルリトラクター	1個

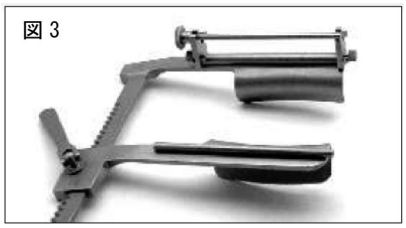
【使用目的又は効果】
本品は、開心術、開胸術及び開腹術等に用いる開創器である。臓器又は組織を分離又は露出させ、検査又は治療を可能にする。

【使用方法等】
＜使用方法＞
以下は、コスグローブリトラクタークーリーセットの組み立て方である。ローゼンクランツリトラクターセットを組み立てる場合は、「クーリーチェストスプレッダー」を「リトラクター」に読み替えること。

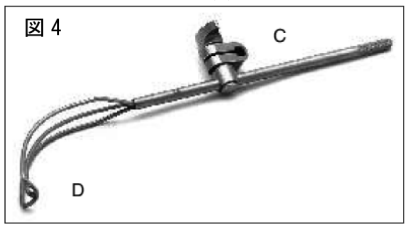
1．図1のように開創部にクーリーチェストスプレッダーをセットし、開胸する。メインブラケット上に付いているロッキングスクリュー（図2）（A）を緩め、クーリーチェストスプレッダーのアーム上に取付け、図3の状態にする。



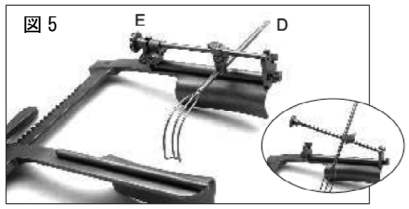




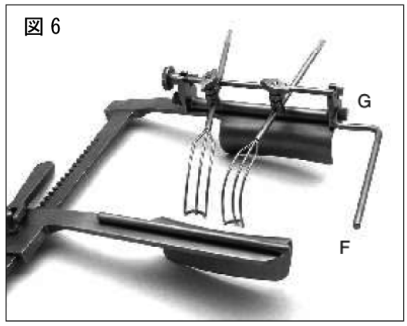
2．適切なリトラクターブレード（D）を選択し、図4のように、ユニバーサルクランプ（C）の下部の開口部に挿入し取付ける。



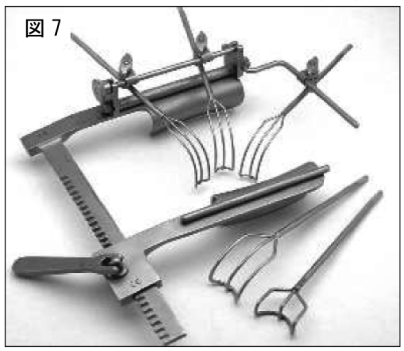
3．リトラクターブレードに取付けたユニバーサルクランプ（D）を、メインブラケットの1/4インチのサポートバーにスライドさせる。サポートバーを水平位置に戻し、トランスバースナット（E）を締めて固定する（図5）。1本のサポートバーにユニバーサルクランプは2つまで取り付けることができる。



4．リトラクターブレードを3本使用する場合は、サイドアームアタッチメントを併用する。図6のようにメインブラケットのスロット（G）にサイドアームアタッチメント（F）を挿入し、ロッキングスクリュー（図2）（B）を締める。



5．3本目のリトラクターブレードをユニバーサルクランプ（C）の下部の開口部に取付けて図4の状態にし、サイドアームアタッチメントにスライドさせ取付ける（図7）。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．ナット及びスクリューは取り外すことが出来ないので注意すること。（トランスバースナットを除く。）
2．本品の使用時間は通常60分以内を想定している。

【使用上の注意】
＜不具合＞
＜重大な不具合＞
1．部品の破損［使用前に破損の有無を確認すること。**【保守・点検に係る事項】**の洗浄・滅菌方法に従うこと。］
＜有害事象＞
＜重大な有害事象＞
1．感染症［**【保守・点検に係る事項】**の洗浄・滅菌方法に従うこと。］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1．品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．衝撃を与えないこと。
＜有効期間＞
本品は、適切な洗浄・滅菌を施すことにより、繰り返し使用できるが、使用前に破損、変質等がないことを確認し、劣化の兆候が認められた場合は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1．予洗
（1）手術後は速やかに分解して個々の構成品の状態に戻し、流温水で器具を洗浄して付着した全ての血液、体液及び組織を洗い流す。その際、熱湯を使用しないこと。
（2）器具を使用後、すぐに洗浄できない場合は、pH7の中性洗剤溶液中に器具を浸しておくこと。
2．洗浄
（1）**超音波洗浄を行う場合は**、分解して個々の構成品の状態にて超音波洗浄機内に入れる。超音波洗浄機の製造元が推奨する方法を用いること。
超音波洗浄後は、すみやかに水で超音波洗浄液を充分に流すこと。
（2）**自動洗浄滅菌器を用いる場合は**、自動洗浄滅菌器の製造元が推奨する方法を用いること。但し、洗浄後、滅菌を行う前に潤滑油がさされていることを確認すること。
3．高圧蒸気滅菌
（1）金属と金属が接触する可動部を持つ全ての部品に注油すること。
注油用の油は、手術器具専用の物を使用すること。工業用潤滑油は使用しないこと。
（2）推奨する滅菌条件は以下のとおりである。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌	
プレコンディショニング　パルス 最低温度 フルサイクルタイム 乾燥時間（最低） 包装形態	3 132℃ 4分 30分 一般的な滅菌ケース（28cm×66cm×9cm）を用い、ブラケットやピンマットは用いずに、一層のポリプロピレン製包材により滅菌ケースを二重に包装する。

代替法がない緊急時の滅菌条件は以下のとおりである。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌	
プレコンディショニング　パルス 最低温度 フルサイクルタイム 包装形態	3 132℃ 3分 包装しない。

＊【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370