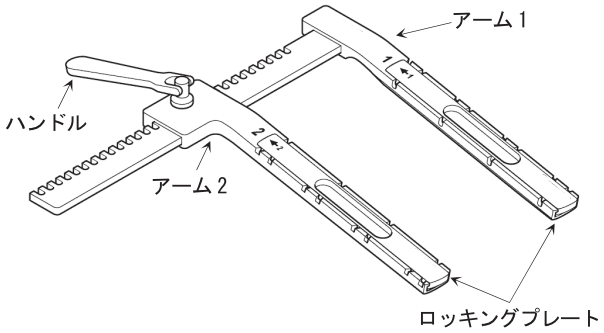
機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　（JMDNコード：13373001）

スターナルリトラクター

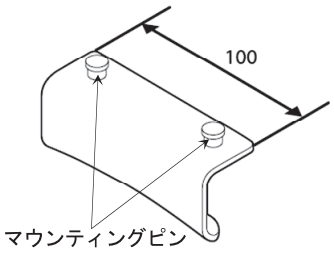
【警　告】
＜使用方法＞
本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌を実施すること。［感染を起こす可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞
［リトラクターフレーム］

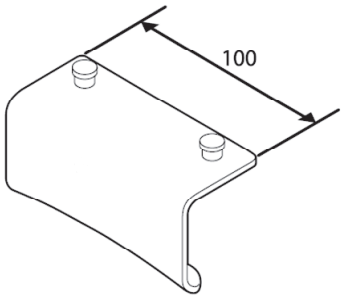


［リトラクターブレード］

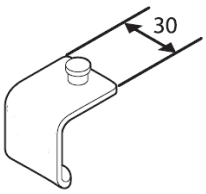
100 W×30 L



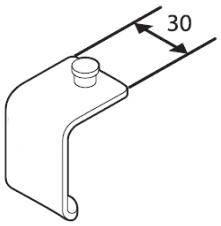
100 W×40 L



30 W×30 L



30 W×40 L



原材料：ステンレス鋼

＜原理＞
アームに取り付けたブレードを切開部位に挿入し、ラック・ピニオン機構によりアーム1とアーム2の間隔を広げることで術野を確保する。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、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り、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】
＜使用方法＞
1. 使用前点検
　本品が正常に機能し、損傷箇所がないことを目視確認する。
2. 使用方法
(1) 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、アーム1、アーム2のブレード取付け位置に装着した後、ロッキングプレートを装着して固定する。
　注意：ブレードのマウンティングピンが、ブレード取付け位置でクリックするまで確実に装着すること。ロッキングプレートは一方向にしか挿入できない。
(2) 外科的手技に応じて、本品を必要な位置に配置し、切開部にブレードを挿入する。
(3) 本品のハンドルを反時計回りに回転させ、目的の大きさまで切開部を開創する。
　注意：アーム1、アーム2及びブレードに力を加えることによって、無理に動かさないこと。
(4) 本品を取り外す際は、ハンドルを時計回りに回転させる。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

[医療機関による保守・点検]

1. 使用後の洗浄

使用後は、各アームからブレード、ロッキングプレートを外し、アーム1、アーム2及びハンドルを分解する。

洗浄は、＜用手洗浄と超音波洗浄装置＞、＜用手洗浄と自動洗浄装置＞による洗浄のいずれかの方法で実施する。

＜用手洗浄と超音波洗浄装置＞

(1) 本品を水道水（22℃～25℃）に5分間浸す。

(2) 本品の全連結部位を3～4atm (300～400kPa) の水圧で30秒間すすぐ。

(3) 洗浄剤の製造元の説明書に従って準備した中性洗剤を使って、最低5分間超音波洗浄を行う。気泡が残らないように、機器の細部まで洗浄剤が行き渡るようにすること。

注意：酸やアルカリの強い洗剤、研磨剤は使用しないこと。

注意：塩素、過酸化水素は使用しないこと。

(4) 適切なサイズの柔らかいナイロン毛ブラシを使って最低1分間すべての部位をブラッシングする。裂け目や洗浄しにくい部分は特に念入りに行うこと。

(5) 本品の全連結部位を3～4atm (300～400kPa) の水圧で30秒間すすぐ。

(6) 柔らかい布（リントフリー）を使い、余分な水分をふき取る。

＜用手洗浄と自動洗浄装置＞

ISO15883-5に準拠した検証済みの自動洗浄装置のみを使用する。以下、(1)～(4)の手順で事前洗浄を行い、全体的な汚れを落とす。

(1) 常温の水道水で最低2分間、予備洗浄を行う。その後完全に排水する。

(2) 0.5％洗剤を使用し55℃の脱イオン水で最低5分間洗浄を行う。その後完全に排水する。

(3) 脱イオン水を使用し最低3分間すすぎ、中和させる。その後完全に排水する。

(4) 脱イオン水を使用し最低2分間すすぐ。その後完全に排水する。

(5) 自動洗浄装置の製造元の取扱説明書に従い、本品を自動洗浄装置にいれる。取り外し可能な部品はすべて外し、水がたまらないよう下向きに配置すること。

(6) 自動洗浄装置を操作する。

推奨される条件：

洗浄（60℃、2分間）

すすぎ（60℃の水道水、20秒間）

最終すすぎ（82℃の純水、1分間）

乾燥（116℃、9分間）

2. 潤滑剤の塗布

滅菌前に連結部に蒸気透過性、水溶性の器具用潤滑剤を塗布する。

3. 滅菌

本品の各部が緩んでいることを確認し滅菌を行う。

滅菌方法及び条件(時間、温度等)については使用する滅菌器の製造元の取扱説明書に従う。

推奨される方法：高圧蒸気滅菌

滅菌方法及び条件	温度	時間
重力置換式	132℃	15分間(20分間乾燥)
プレバキューム式	132℃	4分間(20分間乾燥)

滅菌方法及び条件	温度	時間
プレバキューム式	134℃	3分間(20分間乾燥)

注意：滅菌温度が138℃以上超えないこと。

【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：**テルモ株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：ティダンサージカルイノベーション
TeDan Surgical Innovations, LLC

国　　名：アメリカ合衆国