

* 2025 年 8 月改訂（第 7 版）
* 2023 年 9 月改訂（第 6 版）

認証番号：226ALBZX00013000

機械器具（50）開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002

スマートリトラクター

再使用禁止

【警告】

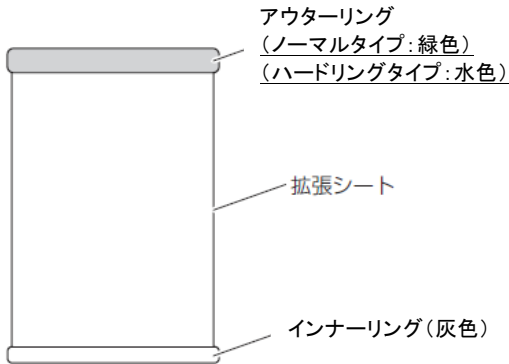
- 合併症が発症した場合の緊急処置法について熟知しておくこと。
- 薄膜を使用しているため、鋭利な器具類や熱源との接触は避けること。[拡張シートが破損し、体内への遺残、感染症を起こすおそれがある。]
- 対象サイズ以外の切開創には使用しないこと。[開創できない、使用中に外れる、抜去できない等の問題が生じるおそれがある。]
- 本品の品種と併用するフリーアクセス（届出番号：13B1X00085000106）の品種が合っていることを確認すること。[異なる組合せをした場合、気密が保てないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

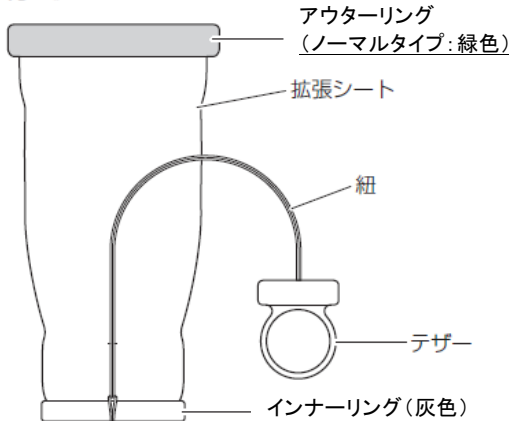
- 再滅菌禁止
- ＜適用対象（患者）＞
- ポリウレタン樹脂にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
- 本品のキャップにはフリーアクセス（届出番号：13B1X00085000106）以外を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

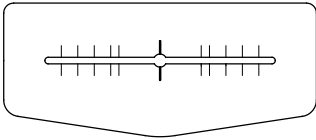
** <構造図（代表図）>



【テザー付き】



** 《スケール》



(材質)

部品名	材質	備考
アウターリング	オレフィン系 エラストマー	
拡張シート	ポリウレタン	
インナーリング	オレフィン系 エラストマー	
テザー	ABS	
紐	ポリアミド	
スケール	ポリエチレン不織布	付属しない場合がある

(品種構成)

ノーマルタイプ

品種	テザー	対象切開創 サイズ	併用対象製品 (フリーアクセス)
XXS	付	1.0～3.0cm	XS サイズ
XS	付 無	2.0～4.0cm	
S	無	2.5～6.0cm	S サイズ
M		5.0～9.0cm	M サイズ
L		9.0～14.0cm	
XL		11.0～17.0cm	

* アウターリングの色：緑色

** ハードリングタイプ

品種	テザー	対象切開創 サイズ	併用対象製品 (フリーアクセス)
S	無	2.5～6.0cm	S サイズ
M		5.0～9.0cm	M サイズ
L		9.0～14.0cm	
XL		11.0～17.0cm	
XXL		17.0～25.0cm	

アウターリングの色：水色

【使用目的又は効果】

本品は、切開創を拡げて保持するために用いる。

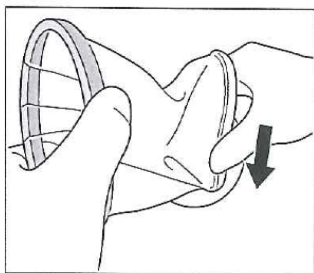
【使用方法等】

条件：

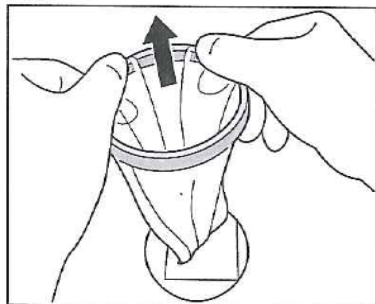
- ・本品のキャップには下記の医療機器を用いること。

販売名	製造販売届出番号
フリーアクセス	13B1X00085000106

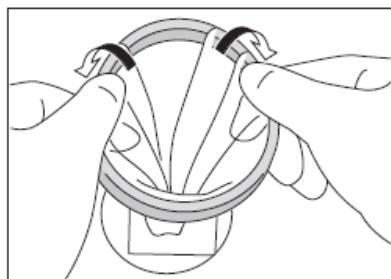
1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れ等、異常がないことを確認する。
2. 切開部位の上にスケールを置き、滅菌済みスキンマーカ※を用いて適切な切開長のしるしをつける。
3. スケールを切開部位から離し、切開する。
4. 切開口よりインナーリングを体内に入れる。



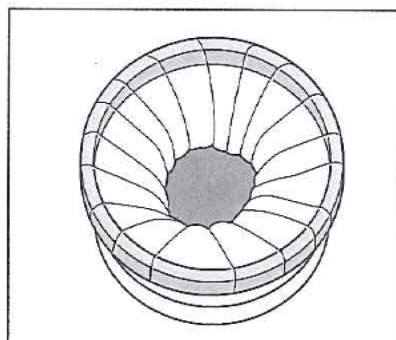
5. インナーリングと体壁の間に組織を挟み込んでいないかをよく確認し、アウターリングを引き上げる。



6. アウターリングとインナーリングで体壁を挟み込むように、アウターリングでシートを内側又は外側に巻き上げる。



7. 本品が体表に問題無く密着していることを確認する。



8. 施術に応じてアウターリングにフリーアクセス※を装着する。
9. 施術後、フリーアクセスを使用した場合には本品から外し、アウターリングを巻き戻して弛める。
10. 本品を介してインナーリングを手で掴み、体外へ取り出す。

＜テザー付の場合＞

8. 施術に応じてアウターリングにフリーアクセス※を装着する。
9. 施術後、フリーアクセスを使用した場合には本品から外し、アウターリングを巻き戻して弛める。
10. テザーを引張り、インナーリングを体外へ取り出す。

＜フリーアクセスを併用しない場合＞

8. 施術後、アウターリングを巻き戻して弛める。
9. 本品を介してインナーリングを手で掴み、体外へ取り出す。

※ 本品には付属しない。

＊ ＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品を過度に巻き上げて使用しないこと。[体壁損傷のおそれがある。]、[アウターリング/インナーリングが変形し、フリーアクセスが装着できない、または外れやすくなるおそれがある。]
- 2) 本品を過度に変形させて使用しないこと。[拡張シート等が破損するおそれがある。]
- 3) 本品が体表にしっかりと密着していること。[アウターリングの巻き上げが弛んでいると手技中の脱落や体壁損傷のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用後に本品のいかなる部分も患者体内に残留していないことを確認すること。

＊ ＊ ＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
 - ・ 本品の破損（過剰な力による破損）
 - ・ 本品の脱落（患者への固定不足）
 - ・ 破損片の体内遺残
- 2) その他の有害事象
 - ・ 患者の体壁損傷（患者への固定不足）
 - ・ 感染症
 - ・ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

【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 株式会社トップ

＊ ＊ TEL 03-3882-7741