＊2017 年 4 月改訂（第 6 版 新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B1X00006000007
2016 年 3 月 3 日改訂（第 5 版）

機械器具 50 開創器又は開孔用器具
一般医療機器　　開創器　　コード：13373001　　特定保守非該当

リトラクター

【形状・構造及び原理等】

1.組成

ステンレススチール

2.形状又は構造

本製品を構成する形状は以下のとおり。

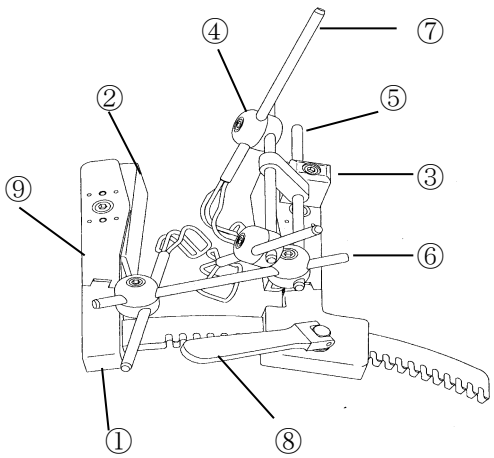
・新生児用

・乳児用

・小児用

・成人用

・代表的な形状（成人用）と名称



①	開胸器下部
②	ブレード
③	ピラークランプ
④	ボールクランプ
⑤	H 型マウントバー
⑥	マウントバー
⑦	鈎
⑧	コグハンドル
⑨	アーム

【使用目的又は効果】

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をいう。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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1.使用方法

⑴ラックを胸骨切開部分の端に置き、セットする。

⑵胸骨切開部分にブレードを差込む。

⑶コグハンドルを回転させ、開閉を行い、開胸をする。

⑷ピラークランプを取り付ける。

⑸ピラークランプの穴にバーを挿入する。バーの挿入する長さ、傾斜角度を調節し、スクリューを締める。

⑹バーにボールクランプを取り付け、スクリューを緩めることで、鈎の位置を調節し、手術視野を確保する。

2.分解方法

⑴ コグハンドルを右端まで回転させ外す。

⑵ブレードをアーム部からスライドさせて外す。

3.使用方法等に関する使用上の注意

折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

【使用上の注意】

＊不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

・破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲

＜重大な有害事象＞

・組織の損傷

・破損片の体内遺残

・感染症

【保守・点検に係る事項】

1、＊使用者による保守点検事項

⑴動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

⑵使用前に必ず洗浄・滅菌をすること

・洗浄

本製品をご使用後は施設の手術用機器洗浄手順に従い血液等を完全に洗浄してください。その際、各パーツは取り外して洗浄してください。可動部の洗浄は十分に行ってください。

汚れの固着や錆が 原因で製品の一部を破損させる場合があります。

塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避け、使用中に付着したときには水洗いをしてください。

・滅菌

使用前には毎回滅菌してください。施設の手術用機器滅菌手順に従ってください。本品はオートクレーブも使用できます。

推奨滅菌条件

部位	温度	時間
可動部のある構成品	132℃	10 分
上記以外	132℃	3 分

2、＊業者による保守点検事項

点検をご希望される場合は弊社担当者にお問い合わせください。それ以外の業者による点検は不具合の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

＊【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：株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831　FAX:03-5767-9839

製造業者：Genesee　Biomedical, Inc.

ジェネシーバイオメディカル, インク

（アメリカ）