2022 日 2 月 1 日作成　　製造販売届出番号:12B3X00002000067

機械器具（50）　開創又は開孔用器具　コード:13373001

一般医療機器　一般名称　開創器

リトラクター

〔警告〕

〔使用方法〕

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

② 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位・使用目的により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下のような基本形状があります。包装されている製品の製品名・カタログ番号及びサイズ・基本形状については、直接被包に記載されている。

1. 形状：アーム状又はスライド状があり、組織又は目的部位を分離できる医療器具である。



2. 原材料：　ステンレス鋼　アルミニウム合金
3. 原理：リトラクターを動かすことにより組織又は、他の解剖学的部位を分離することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は対象組織又は解剖学部位を分離するために用いる開創器であり。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。

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌の状態で供給される為、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1） 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
2） 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、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（応力）を加えないこと。
3） 使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
4） 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
5） 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

長時間生理食塩水や血液にさらさないで下さい。又次の化学薬液は腐食や孔食を起こしますので注意してください。
塩化アンモニウム・塩化バリウム・塩化カルシウム・塩化第一鉄・塩化水銀・塩化第一スズ・チオシアン酸カリウム・過マンガン酸カリウム・次亜塩素酸ナトリウム・石灰酸・デーキン液・塩素化石灰・王水・ヨウ素・フェノール　等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1） 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2） 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1） 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2） 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3） 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷する事がないように注意すること。
4） 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、浄化水（濾過、残留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
5） 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
6） 可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
7） 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
8） 強アルカリ／強磁性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用をさけること。
9） 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。
（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）
①オートクレーブ滅菌の場合
重力置換：121℃で 30 分以上
ブレバキューム：132℃で 3 分以上
②エチレンオキサイドガス滅菌の場合
温度：50～60℃
湿度：60～100%
エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L
暴露時間：4 時間
エアーレーション：12 時間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本フリッツメディコ株式会社
〒270-0163 千葉県流山市南流山 6 丁目 9 番地 3
TEL: 04-7158-5155　FAX: 04-7158-5157
http://www.frigzmj.com
（外国製造所の氏名又は名称及び国名）
DR・FRIGZ INTERNATIONAL（PVT）LTD.
ドクター・フリッツ　インターナショナル社
パキスタン