届出番号:35B1X10001000401

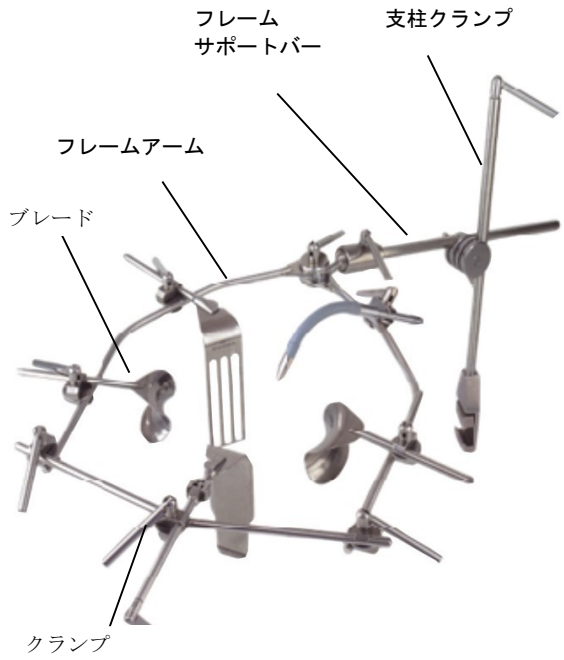
2026 年 3 月（第 1 版）

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

マスターピースレトラクター

【禁忌・禁止】
1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.　形状（主な形状を以下に示す）



2. 構造及び原理
本品は、支柱クランプ、フレームサポートバー、フレームアーム、ブレード、クランプより構成され、手術台に固定し、組みたて使用する。
3. 材質
ステンレス鋼（SUS）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリスルホン（PSF）

【使用目的又は効果】
本製品は、手術用に使用する医療機器で、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

【使用方法等】
1. 使用前準備
本品は、未滅菌品のため、洗浄、滅菌してから使用すること。
2. 使用方法
本品は、支柱クランプ、フレームサポートバー、フレームアームを組み合わせて使用する。ブレードは、状況に応じて選択し、クランプで装着して使用する。
(1) 手術台に支柱クランプを取り付け固定する。
(2) フレームとフレームサポートバーを支柱クランプに取り付けて、手術部位に位置を調節する。
(3) フレームに、クランプでブレードを取り付け、創部を開創する。
3. 使用後
(1) 使用時と逆の手順で、ブレード、フレームアーム、支柱クランプを取り外す。
(2) 使用後は、手または機械で洗浄し、滅菌を行った後、乾燥させて保管すること。洗浄後に、残存物等が完全に取り除かれているか確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に、固定部分は、解放状態にして、必ず洗浄・滅菌して使用してください。
(2) 変形したり、動きが悪くなる可能性があるので、使用時には、必要以上の力（応力）を加えないこと。本品を落としたり、金属部分が破損等した場合には、廃棄するか、修理に出してください。
(3) 使用目的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えるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
(4) 本品の中には、先端が鋭利なものもあるので、取り扱う際は、十分注意して使用してください。
(5) 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合には、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
(6) 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、直ちに洗浄液等に浸漬すること
(7) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用後は直ちに洗い流してください。
(8) 使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬を行ってください。出来ない場合には、油拭を行ってください。
(9) 滅菌方法は、オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌、または、プラズマ滅菌等で行うこと。
(10) 事前に取扱説明書をよく読んで、使用方法を習得してから使用すること。
(11) 滅菌前、洗浄後は、必ず点検を行い、本品が正常に機能することを確認すること。また、残存物が取り除かれているか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

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関わらず、乾燥させて保管すること。
2. 破損又は変形のおそれがあるため、荷重を掛けた状態で保管しないこと。
3. 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために、清潔な場所で保管すること。
4. 本品の耐用期間は、購入後１年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、分解できる最小単位にまで分解し、できるだけ早く血液、組織等の汚物を除去し、感染防止のためにｳｵｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ等にかけて、洗浄消毒し、血液等の異物が残留していないことを確認すること。また、洗剤の残留がないよう充分にすすぎを行うこと。
2. 洗浄装置で、洗浄する場合には器具同士が接触して損傷することのないよう注意すること。
3. 本品の洗浄には、市販の中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
4. 使用前には、汚れ、傷、曲がり、等異常がないことを確認してください。
5. 洗浄にあたっては、やわらかいブラシ等を使用し、金属たわし、クレンザー等は、器具の表面が損傷するので、使用しないでください。
6. 洗浄装置を使用する際には、各施設での洗浄ガイドラインに従い、使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
7. 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8. 日常点検
   本品に、汚れ、変形、キズ、割れ、破損、機能低下等がないか、外観検査及び動作確認をすること。また、
   動作の不良、変形が確認されたら、使用しないこと。

【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：
株式会社平和医療器械
山口県防府市戎町２丁目 4-37
TEL：0835-22-3658　FAX：0835-22-3678

製造業者：
ANSABERE SURGICAL,SL.（スペイン）
アンサベーレ　サージカル