＊ 2026年 1月（第2版）
2025年12月（第1版）

医療機器届出番号:23B2X10043000004

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

ユニバーサルリトラクター フレーム

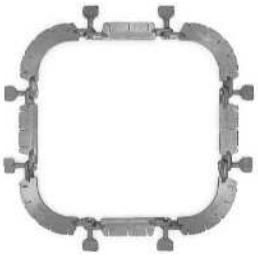
【禁忌・禁止】
● 汚れ、傷、破損、変形及び可動部の動きに異常が認められた場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.構造図

UV-1001 14.5cm×14.5cm



UV-1002 24.5cm×24.5cm



UV-1003 31.6cm×18.1cm



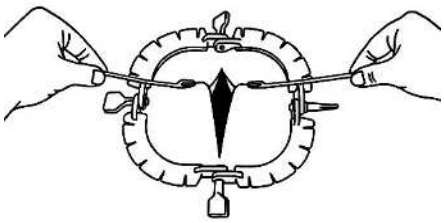
2.原材料
樹脂

【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、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。

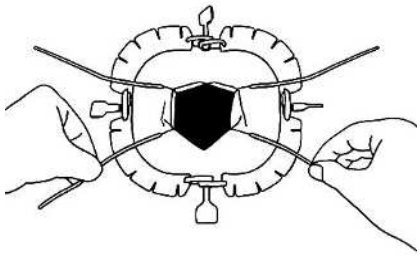
【使用方法等】
1.使用前の確認
(1) 本品は未滅菌品であるので、使用する前には必ず施設において確証された条件に従って高圧蒸気滅菌を行うこと。
(2) 本品の被包は滅菌用包装材ではないため、高圧蒸気滅菌に適した包装材を使用すること。
(3) 本品の高圧蒸気滅菌には下記の条件を推奨する。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム（包装）	121℃	20分	20分
	132℃	4分	20分
	134℃	3分	15分
プレバキューム（未包装）	132℃	4分	
重力置換（包装）	132℃	18分	

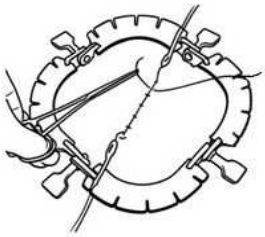
2.使用方法
(1) フレームを創部等に置く。
(2) フレームを固定するために2つのフックを均等な強さで向かい合わせとなるようにフレームの溝に引っかける。



(3) 術部が見やすくなるように、フックの位置を変えたり、新たなフックを増やしたりする。



(4) 創部の縫合中は対向位置で2つのフックを一定の力で引っ張る。



【使用上の注意】
1.重要な基本事項
(1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用する。
(2) 手技及び使用目的に応じて適切な形状を選択し使用すること。
(3) クロイツフェルト・ヤコブ病患者、あるいはその疑いがある患者への手術を行った場合には、ガイドラインに記載されている感染予防法及び滅菌処理法を参照すること。
(4) 器具が適切に動作及び機能しない場合は、直ちに使用を中止すること。
(5) 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

(6) 本品は樹脂であるため、度重なる使用による摩耗により破損及び機能低下の恐れがある。
(7) 機能が落ちた場合には新品と交換をすること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄

(1) 本品使用後は速やかに洗浄および汚染除去を実施し、血液の凝固物等の付着がないことを確認する。
(2) 中性洗剤を選択し、製造元の指示に従って使用する。[酸性及びアルカリ性の液剤への接触により、劣化及び破損の原因となる可能性があるため。]
(3) 手に収まる程度の清潔なブラシを用いて、器具の表面から汚れを取り除く。器具の表面から汚れを除去する際、スチールウール、ワイヤブラシや研磨剤入りの洗浄剤、及びクリーナーを使用しないこと。
(4) 各部分から汚れを取り除く。蝶番は開放状態にして丁寧に洗浄すること。[この部分に汚れや残滓が溜まると、器具の使用が困難になり、最終的には破損して使用不能となる恐れがあるため。
(5) 脱イオン水での洗浄を推奨する。[水道水と洗剤が混和すると器具の表面に不溶性の沈着物が形成されるため。]
(6) 超音波洗浄装置等を使用する際は、他の器械と接触しないように配置したうえで洗浄を行うこと。
(8) 潤滑防錆剤は使用しないこと。[ネジの固定力が低下する恐れがあるため。]
(9) 用手洗浄では確認できる汚れについては全て取り除く。
(10) 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。

2.滅菌

(1) 洗浄後は、施設において確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
(2) 滅菌済の状態で保管をする場合は、各施設において確証された滅菌条件及び保管条件により有効期間の管理を行い、汚染を防止すること。

3.使用者による点検事項

(1) 使用前に製品に傷や破損等がないか点検をすること。
(2) 使用前に可動部が適切に動作することを確認する。
(3) 使用後は速やかに洗浄および汚染除去を実施し、異物の付着及び製品の損傷等の異常がないことを確認する。

【保管方法及び有効期限等】

1.保管方法

(1) 水濡れおよび高温多湿を避け、室温にて保管すること。
(2) 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管をしないこと。
(3) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管をしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 :株式会社 豊栄工業
製造元 :株式会社 豊栄工業
住 所 :〒441-1346 愛知県新城市川田字新間平1-369

販売元 :ユフ精器株式会社
住 所 :〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目31番20号
電話番号 :03-3811-1131