平成 29 年 11 月 25 日改訂(第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)**
平成 26 年 11 月 20 日　(第 2 版)*
平成 25 年 11 月 12 日　(初版)

製造販売届出番号：11B3X10039000013

器具器械（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　JMDN コード 13373001

販売名　リトラクターＳＯＮ

【禁忌・禁止】

・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（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こと。
・電気メスを本品に直接接触させて使用することは、感電や火傷の原因となるので避けること。

【形状・構造及び原理など】**

1) 原材料：ステンレス／アルミニウム
2) 形状、構造
本品の形状、構造は下記代表写真のとおり。



3) 原理
創縁を牽引、拡張、保持等することで、術野を得る。

【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。本品は滅菌後に再使用可能である。

【使用方法】**

1) 使用前に必ず洗浄を行い医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行なう。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

2) 本品のハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、臓器、組織又は血管を非外傷的に把持、結合、圧迫又は支持を行う。
3) 使用後は本品に付着した血液などを除去するため、速やかに洗浄を実施する。洗浄器や各種洗剤を使用する際はそれぞれの取扱説明書などの指示に従うこと。
4) 本品は再使用可能な製品のため、使用後は清浄な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない収納ケースに戻すこと。

【使用上の注意】

1) 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
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。
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、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4) 器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。（ｐＨが中性に近いものを使用すること。ｐH6.5～7.5）
5) 漂白剤や消毒液等の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を避けること。使用中に付着した場合には水洗いをすること。
6) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
7) 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、器械の表面を損傷するので併用しないこと。洗浄後は直ちに乾燥させ、滅菌処理を施した後、所定の保管場所に保管すること。

【保管方法及び有効期間など】**

1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管することにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
3) 高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
4) 水濡れや直射日光を避けること。

【保守・点検に係る注意事項】

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) 汚物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) 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げすすぎは浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
4) 浄化後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
5) 使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲り、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
6) 点検後セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお滅菌のためのセット・包装にあたってはジョー部等の可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
7) 強アルカリ／弱酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が破損するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【輸送時の注意事項】*

水濡れ、破損に注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称など】

[製造販売業者]
株式会社マメディカ
TEL: 048-812-4727　FAX: 048-812-4728

[製造業者]
Sontec Instruments Inc
USA