

類別:機械器具 50 開創又は開孔用器具 種別:管理医療機器
一般的名称:単回使用開創器 (JMDN コード:13373002)

SeaStarリトラクターシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】 〈使用方法〉 再使用禁止

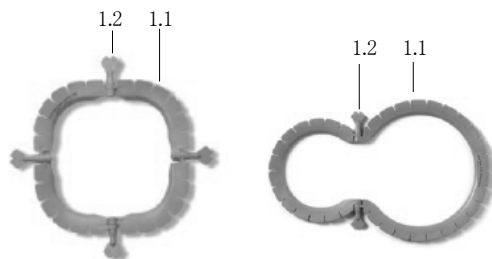
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

リトラクターリング

代表例:4000-S-Q

代表例:4000-S-SL



スキンフック 代表例:SH-220



1.1:リング 1.2:スクリュー

2.1:フック 2.2:シユリンクチューブ 2.3:シリコンチューブ

原材料

血液、体液、粘膜等に接触する部分:ステンレス鋼

原理

本品は、スキンフックの先端部を組織に引っ掛け、引っ張ることにより創部等を広げ、リトラクターリングによりスキンフックを固定、保持することにより術野を確保する。リトラクターリングは手動的に角度を変えてスクリューで固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、創部等を広げて保持するために用い、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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

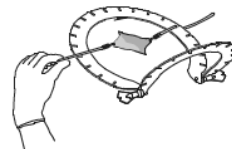
1. 使用前の準備

- 1) リトラクターリング・スキンフック共に単回使用製品につき 1 回限りの使用とする。

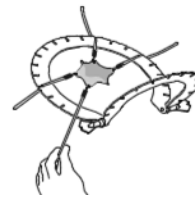
- 2) 本品の包装に破損があったり、開封されていたりしたら使用しないこと。
- 3) 本品に破損等の欠陥がないか確認する。

2. 使用中

- 1) リトラクターリングを創部等に配置する。
- 2) スキンフックのシリコンチューブ末端から、フックをゆっくりとスライドさせて取り出す。
- 3) スキンフックを 2 つ使用し、組織を正反対の方向に均等に力を加えて引張り、シリコンチューブをリトラクターリングの溝にひっかける。



- 4) 術部が見やすくなるように、新たなスキンフックを追加したり、既に配置済みのスキンフックの位置を調整したりする。



- 5) 術部を閉鎖する際は、2 つのスキンフックを正反対の方向に一定の力を加えながら引っ張る。



3. 使用後

使用後は、法令に則り適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. リトラクターリングは分解して使用することを意図していないため、スクリューを外さないこと。
2. スキンフック先端は鋭くなっているため、取扱時には注意すること。
3. リトラクターリング・スキンフック共に当社製のものを使用すること。
4. 使用前に本品に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないか確認し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
5. 目的に合った手技にのみ使用し、適切なサイズ・形状を選択して使用すること。
6. 使用中に異常を感じた際は、直ちに使用を中止すること。
7. 破損の原因となるため、製品を落下させ衝撃を与えることや、過

剰な力を加えることは避けること。

8. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
9. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
10. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品は、直射日光・水濡れや振動・衝撃を避け、かつ化学物質ガスの影響のない場所で保管すること。
2. 有効期間
直接の包装に記載されている使用期限のとおり。

【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：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
リナ メディカル社（デンマーク）
LiNA Medical ApS