

Hegenberger レトラクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者>

1. 経膈分娩以外の患者には使用しないこと。
2. 小児患者には使用しないこと。[本品は成人向けの製品である]
3. 妊娠中の患者には使用しないこと。
4. 前腔壁形成術の処置には本品を使用しないこと。
5. 分娩後に異常出血が見られる場合は、本品を使用しないこと。出血の原因を確認して処置を行うこと。

<使用方法>

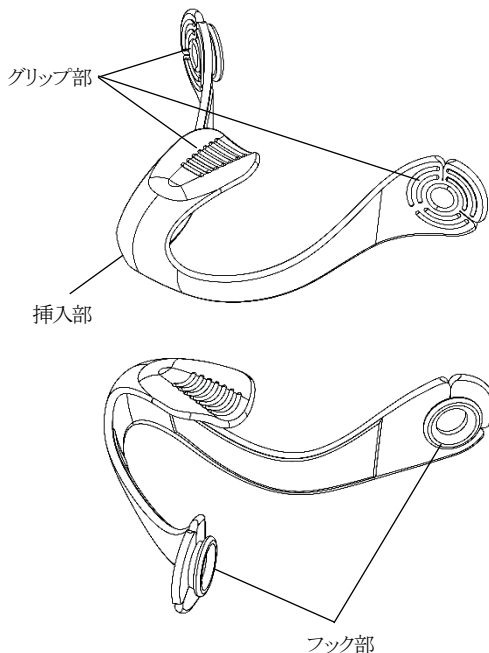
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 本品を挿入する際、潤滑剤を使用しないこと。[潤滑剤を使用すると本品が滑りやすくなり、膈から脱落するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、分娩時の会陰裂傷又は会陰切開による創部を縫合するために、膈内に挿入し、創部にアクセスし易くするために用いる開孔器である。本品はスプリングのような作用を持ち、膈内を拡げることで、創部へのアクセスを可能にする。

2. 形状 *



3. 原材料

ポリスチレン

【使用目的又は効果】

本品は、分娩時の会陰裂傷又は会陰切開による創部を縫合するために、膈内に挿入し、創部にアクセスし易くするために用いる。

【使用方法等】

<使用前>

1. 本品は滅菌済みの製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
滅菌包装に破損がある場合には、使用しないこと。
2. 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品に傷、バリ、変形等の異常がないことを確認する。

<使用中>

1. 本品のグリップ部を握みながら(図1)、挿入部から膈内に慎重に挿入する(図2)。創部の位置に応じて、本品の向きを調整する。



図1

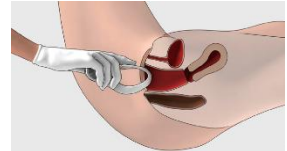


図2

2. 本品からゆっくりと手を離し(図3)、創部にアクセスできる位置に配置する(図4)。

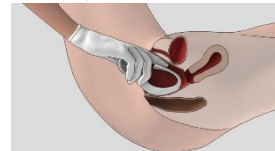


図3

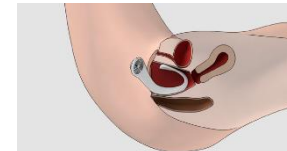


図4

3. 本品を適切な位置に配置したら、創部を縫合する。必要に応じて、縫合糸をフック部に掛けることができる。

<使用后>

1. 目的の処置が完了したら、本品のグリップ部を握みながら、膈内から慎重に抜き、適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 一般的な注意事項

- ・本品を挿入する際、力が必要な際は無理やり挿入しないこと。[無理やり挿入すると組織損傷や出血のおそれがある]
- ・本品を挿入した後、患者の体内で本品を回転させないこと。[組織損傷や出血のおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する際は、患者の体位は仰臥位で足を上げた状態にすること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。

① 不具合

- ・本品の変形、破損

② 有害事象

- ・組織損傷
- ・穿孔
- ・出血
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管条件

- ・保管温度: 0~30℃
- ・保管湿度: 0~70%

(2) 保管上の注意

- ・直射日光、水濡れを避けて、腐食性ガスのない環境で保管すること。
- ・有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

2. 使用期限

外箱及び包装に記載(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



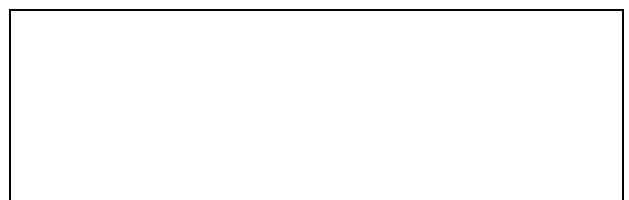
製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー

電話：03-5715-2800（代表）

製造業者： セトロメディカル社（Cetro Medical AB）

国名：スウェーデン



添 HG001-2