

機械器具 50 開創又は開孔用器具
 一般医療機器 開創器 JMDNコード：13373001
L I F E ・ゲルピーリトラクター

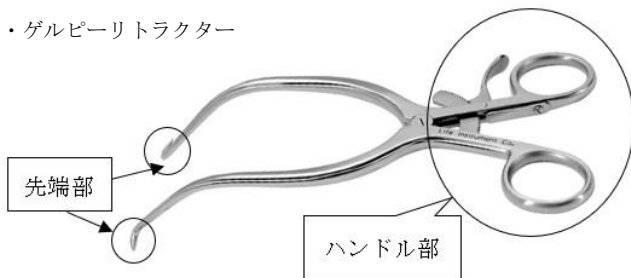
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- ・ゲルピーリトラクター／ディープ



- ・ゲルピーリトラクター



2. 原材料
ステンレス鋼
3. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術の際に切開創を開大して組織又は他の解剖学的部位を分離し、手術部位を露出させると共に術野を確保して治療を可能にするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行う。
2. 先端を切開創に挿入し、ハンドル部を操作して切開創を開大して、手術部位を露出、及び術野を確保する。
3. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・動作を良好に保つために、器械の洗浄後滅菌前に、接続部、可動部等へ医療用潤滑剤を注油すること。[完全に脱脂された状態で使用し続けると摩耗による動作不良の原因となる。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】の項を参照
2. 意図しないものをこじ開ける又は操作する、ねじる、テコ様を使用する等を行わないこと [過大な力が加わり器具がダメージを受ける又は破損する]

3. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
4. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<相互作用>

[併用注意] (併用に注意すること)

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、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性

<不具合・有害事象>

①重大な不具合

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

②重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び液体を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
2. 先端の保護に留意し、他の器具とぶつからない様、また重量物の下にならない様、器具用のケース等を用いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
 外観や機構等に以下のような異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願い
 異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
3. 洗浄方法
 - ①付着した血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、使用後は速やかに洗浄を行い、付着物を取り除くこと。
 - ②中性酵素洗浄液に5分間浸漬すること。濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書を確認し、指示に従うこと。
 - ③洗浄液に浸漬した状態で、柔らかい洗浄用ブラシを用い、血液や組織片等の異物や汚れを取り除くこと。
 - ④清浄な水またはぬるま湯（35-40℃）で1分以上すすぐこと。

⑤器具を確認し、残留洗剤や組織片等が完全になくなるまで①～④を繰り返すこと。

⑥必要に応じてウォッシャーディスインフェクターを使用すること。各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。

⑦仕上げすぎには、脱イオン水又は精製水を使用すること。

⑧洗浄後は、清浄圧縮空気又は清潔な柔らかい布を用い、直ちに十分に乾燥させること。

⑨乾燥後、必要に応じ医療用潤滑剤を使用すること。

※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合があります。

4. 滅菌方法

①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行うこと。

滅菌条件の一例（本品の製造元が推奨する条件）

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	温度：132℃ 時間：4分 最低乾燥時間：20分

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ライフ・インスツルメント社（アメリカ合衆国）

英 名：L I F E I N S T R U M E N T C O R P. (USA)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>