2018年6月27日改訂(第3版)
2007年４月１日作成

医療機器届出番号 13B1X00144000010

機械器具(52)医療用拡張器
一般医療機器　膣拡張器具　11267000

# オネストヘガール

**【警告】**
- **本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。**

**【禁忌・禁止】**
- **本製品を曲げ、切削、打刻(刻印など)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。**
- **本品は破損した状態で使用しないこと。**
- **本品は使用目的以外に使用しないこと。**

**【形状、構造及び原理等】**

形状



全長 75 ㎜　径 3Φ
75 ㎜　径 4Φ
75 ㎜　径 5Φ
75 ㎜　径 6Φ
4 種類

材質
黄銅製クロームメッキ仕上げ

原理　本品をラミナリアと同時に挿入することにより、ラミナリアの本数の節約及び抜去が容易になる。

**【使用目的又は効果】**

頚管拡張器ラミナリアの補助具

**【使用方法等】**

1.使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
滅菌方法　オートクレーブ
121℃　20分間　　135℃　10分間

2 妊娠月数又は、子宮内容物の大小により、頚管の開孔巾を決定し、ヘガールのサイズを選択し、細いものから使用する。

3 選択したヘガールをラミナリアと一緒に頚管に挿入する
挿入の際はリングの部分にひもを結び、ラミナリアを滅菌ガーゼで結ぶ時に補助具も一緒に結びパッキングする。(これにより、本製品及びラミナリアの移動、滑落を防ぐ)

4 ヘガールを交換する場合、引き抜く場合は手前側についたステンレス製の輪を引く

5 ヘガールは使用後、洗浄滅菌する。

※使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

**【使用上の注意】**

**＜重要な基本的注意事項＞**

1 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
滅菌方法　オートクレーブ　　121℃　20分間　　135℃　10分間

2 使用目的以外の目的で使用しないこと。また本品の折損、曲がりや子宮の損傷等の原因になり得るので挿入、抜去時等の使用時に必要以上の応力を加えないこと

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、直ちに洗浄液などに浸漬すること。

4 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。

5 漂白剤や消毒液など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、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること

6 本品及びラミナリアの移動および滑落を防ぐため、挿入の際はリングの部分にひもを結び、ラミナリアを滅菌ガーゼで結ぶ際に一緒に結びパッキングすること。

7 抜去する際は鉗子で本体はまたリング部分をしっかりと持ち、ゆっくりと抜去すること。

8 子宮頸管や膣等に異常が見られる場合には使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をしたあと、腐食を防ぐため保管期間の長短に関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 室温、常圧の室内で保管すること。

4 水のかからない場所に保管すること。

5 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などによる悪影響のない場所で保管すること。

6 機械的ストレスが加わった状態で保管しないこと。

**【保守点検に係る事項】**

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、職業感染防止の為に洗浄・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 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクターなど)で洗浄するときには、刃物や金属同士が接触しては先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部などの稼動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること

4 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎは、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化など)を用いること。

5 洗浄後は、腐食防止の為に直ちに乾燥すること。

6 使用(滅菌)前に汚れ、傷、曲がりなどに異常がないか点検すること

7 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌などをすること。

8 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)など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。

**【包装】**

1個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元:株式会社オネストメディカル
〒133－0043　東京都江戸川区松本1－2－2
電話:　03－3655－3629

製造:株式会社オネストメディカル