作成年月日　2006年11月24日全面改定(新様式第1版)

医療機器製造販売届出番号　13B3X00246080021

類別及び一般的名称:器50　開創又は開孔用器具/開創器

一般医療機器(JMDNコード:13373001)

販売名　:　腹壁開創器　レーバイン型

【禁忌・禁止】

1.　本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
　[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]

2.　本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
　[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、
　故障・破損の原因となるため。]

【組成】

1.原材料/材質:ステンレス鋼

2.形状・構造

本添付文書に該当する製品の製造番号等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

3.作動・動作原理

本製品は、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、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。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、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、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。

【品目仕様】

本製品は、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、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ために設計された。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、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、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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1.　本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。

2.本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。

3.本製品は包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端等に充分注意して取り扱うこと。

4.本製品の使用前に、変形、傷がないか、ゆるみ、はずれ等がないか、及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。

5.本製品の能力以上の(大きい、硬い)ものを開創すると先端部分等が折れることがある。

6.異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。

7.縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上縫合すること。

8..使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な物は取り外し、そうでない物は可動部を良くよく動かしながら洗浄を施すこと。

9.本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させることがある。

10.電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

11.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。

12.使用目的を達成する為に、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する事がある。

13.性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。

14.本製品は金属であるため、度重なる使用により金属疲労により破損する事がある。

15.錆取、熱ヤケ除去作用の有る洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。

2.不具合・有害事象

本製品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1.本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。

2.手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。

3.複数の構成品から成る本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および再手術。

4.金属アレルギー

5.周囲の神経障害

【貯蔵・保管方法】

1.本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。

2.本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【保守・点検】

1.本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。
特に、変形や傷がないか等、充分点検を行うこと。

2.洗浄・消毒・滅菌について

1)洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

Ⅰ 取り外せるタイプの物は取りは外し、そうでないタイプの物は口を開き酵素洗剤液に3分間浸す
Ⅱ 酵素洗剤液中でブラッシング
Ⅲ 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄
Ⅳ 温水でよくすすぐ
Ⅴ 汚れを点検

2)消毒

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

3)滅菌

洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
例:高圧蒸気滅菌(温度:121℃、時間:30分)

クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌すること。

●第1選択

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3% SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5分

●第2選択

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	132℃	1時間

3.錆を防ぐために以下のことを守ること。

1)使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
2)酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
3)洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
4)汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

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時に使用しないこと。

5.可動部の動きをスムーズにするために水溶性潤滑剤を塗布すること。

6.使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

7.永年使用しない場合でも、金属疲労による折損やネジの緩みが起こることがある。

8.本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。

【包装】 本製品は製品毎に1本(丁)単位ビニールパック包装

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社　健 光 社

東京都文京区本郷3丁目43番17号
TEL　03 (3813) 5026
FAX　03 (3815) 8955