

類別及び一般的名称: 機械器具 (3 8) 医療用鉤／鉤

\* 一般医療機器(JMDN コード: 35105000) \*

## BRAVi 顎骨切用レトラクター

### 【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因になるので絶対に行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状: 代表例



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

- ・先端部で臓器等を圧迫する。
- ・本製品は未滅菌である。

### 【使用目的又は効果】

本品は、下顎骨切時の術野の確保等のため臓器等を保持することで、周辺組織及び組織の検査を容易にするためのものである。

### 【使用方法等】

本製品は、ハンドル部を持ち、先端部を臓等に圧迫させることで当該部分を移動させる。また滅菌後、再使用が可能である。

### 【使用上の注意】

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)をかけないこと。
3. 使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行って付着物を取り除いてください。特に把持部やボックス・ロック、ラチェットの周辺などは柔らかい

ブラシ等で丁寧に汚れを拭き取って下さい。例えしつこい汚れを取り除く場合であっても金属のブラシは使用しないで下さい。傷がつき、腐食や錆の原因になります。

4. 組立式や取り外し可能な手術器具は分解してから洗浄を行って下さい。
5. 洗剤は中性のものを使用してください。
6. 腐食作用の強い塩素系の洗剤は使用しないで下さい。腐食や錆などの原因になります。
7. 洗浄液等は水洗いにて完全に洗い流してください。洗浄液を完全に洗い落とさないと腐食や錆などの原因となります。
8. 水洗い後、ガーゼなどで水滴を拭き取り、乾燥させてください。とくにボックス・ロック部やネジ部などの乾燥しにくい部分の乾燥に注意して下さい。乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆の原因となります。

### 〈不具合・有害現象〉※

以下の不具合、有害現象が発現する可能性があるので注意すること。

1. その他の有害現象

ファイバーケーブルを装着して使用する際、使用中は光源熱がファイバーを通じて先端部に伝わるため、ファイバー先端部は高熱になることがあり、不織布等の上に置くと不織布が燃え火災につながる恐れがある。また、患者に過度に接近させて使用したり触れると熱傷事故の原因となることもある。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のため洗浄後、滅菌すること。
2. 滅菌は以下の方法で行うこと。

○滅菌方法

本製品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄後、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌すること。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: ①121℃で時間 20 分以上 ②126℃で時間 15 分以上

3. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**BRAVi**

株式会社ハセガワメディカル

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 2-16-10 加藤ビル

電話番号: 03-5684-9251 FAX: 03-5684-9252

製造業者: 株式会社ニチオン