

器50 開創又は開孔用器具 一般医療機器

一般的名称：開創器 JMDNコード：13373001

HMDーレトラクター

【警告】

1. 本品は全て未滅菌で供給されるため、初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。[感染症が起こる恐れがある]。
2. 本品の洗浄を行う場合は、手袋等の保護具を着用すること。[感染防止のため。]
3. 使用する洗浄液、消毒液、及び洗浄消毒装置は、各メーカーの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。[破損等の原因となる。]
4. 本品は、取扱いに習熟した医師のみが使用すること。[適切に使用されない場合、使用部位に損傷を与える恐れがある。]
5. 本品を他の医療機器と併用する際には、ぶつける等して力を加えないよう気を付けること。[破損等の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 本品を使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に対して曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行わないこと。
3. 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。[本品が腐食する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

以下に製品の代表的な形状を載せる。材質、全長等の異なるものもある。



【使用目的又は効果】

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をいう。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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の注意

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず以下の条件または各医療機関で検証され確認された滅菌条件で滅菌すること。(第16改正日本薬局方 参考情報 G4. 微生物関連 微生物殺滅法 2. 滅菌法 2.1 加熱法 (i) 高压蒸気法 による)
 1. 滅菌方法：高压蒸気法
 2. 滅菌条件：115～118℃ 30分間
121～124℃ 15分間
126～129℃ 10分間

(2) 汚れ・腐食・損傷等の異常がないことを確認する。

2. 使用方法

一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作すること。

3. 使用後

本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、次回使用する迄清浄な状態で保管すること。

【使用上の注意】

1. 本書は、HMDーレトラクターの添付文書であり、手術手技について解説するものではない。
2. 開封後、万一、本品に異常が認められた場合には使用を中止し、直ちに製造販売業者へ連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【取扱い上の注意】

1. 本品にキズや割れが起こると、本品が十分に機能しなくなるおそれがあるため、落下等には十分注意すること。また、本品に過度に力をかけないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 本品を酵素系中性洗浄液に約5分間浸す。洗浄は、柔らかいブラシを使用し、血痕や組織片を取り除き、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分などは、特に念入りに行う。特にひびや裂け目、すじ、傷等には注意を払って、全体を洗浄する。
 - (2) 洗浄剤を用い、超音波洗浄により10分以上洗浄する。その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意する。
 - (3) 温水で洗浄液を完全に洗い流し、直ちに乾燥させる。
 - (4) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液等がまだ付着している場合は、なくなるまで洗浄を繰り返すこと。
2. 本品は、当社以外の修理業者に修理・保守点検を依頼しないこと。

【包装】

1袋1本入り

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ハマダ
〒735-0029
広島県安芸郡府中町茂陰一丁目9番41号
電話番号：082-281-6341

【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

株式会社ハマダ 府中工場

製造業者

株式会社ハマダ 府中工場