2017 年 11 月 1 日（第 2 版）
様式：QMS7-1-M06
届出番号：11B2X10040M00034

類別：機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　　中分類：開創器　　JMDN：13373001

販売名：ゲルピー開創器

【禁忌・禁止】

- 本製品への曲げや刻印などの 2 次的加工。
- 電気メス先を本製品に直接接触させて使用すること。
- 本製品に異常を発見した場合は、使用しないこと。

【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。本製品は再使用可能である。

【形状、構造及び原理】



【原材料】

ステンレス鋼

【性能及び安全性に関する規格】

ISO9001, ISO13485 に準拠

【使用方法】

1. 本製品をご使用になる前に必ず点検を行い、洗浄・滅菌を行ってください。（詳細は、保守・点検に係る事項をご参照ください。）
2. ハンドルを操作する事で先端部の開閉し、創縁を牽引、拡張することで、術野を得る事ができる。

【保管方法及び有効期限】

1. 本製品は、高温・多湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない清潔な場所で保管してください。
2. 使用後は、適切な方法で保管してください。

【使用上の注意】

器具を保護する保守油が塗布されているため、適切な油除去を行ってから滅菌処理をしてください。器具が変色する恐れがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 動作、機能チェックの実施

日常点検及び使用前点検により、正常な動作や汚れの有無を確認してください。

2. 洗浄・消毒、滅菌

1）付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄してください。汚れが乾燥し、落ちにくくなる恐れがあり、錆や腐食の原因になります。

2）洗浄剤や消毒剤は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度・温度・浸漬時間等について遵守してください。洗浄剤は、中性洗剤を推奨します。

3）超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合は、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に格納して処理してください。

4）クレンザー（磨き粉）や金属ウール等による洗浄は避けてください。本製品の表面が損傷し、錆や腐食の原因になります。

5）仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水(RO 水)・濾過水等の使用を推奨します。

6）洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

7）洗浄後は、直ちに乾燥させてください。湿った状態で長時間放置する事はさけてください。錆や腐食の原因になります。

8）洗浄後、可動部への手術器具用潤滑剤の塗布を推奨します。錆やかじりを防ぐことができます。
9）洗浄・消毒及び滅菌の際は、可動部分の開放等により、確実に行えるよう配慮してください。
10）本製品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行ってください。
11）滅菌は、高圧蒸気滅菌装置による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。
12）クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者又は疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守してください。二次感染の恐れがあります。

【参考文献】
医療現場における滅菌保証のガイドライン（日本医療機器学会発行）
器械の再生処理（日本医療機器学会 メンテナンスマニュアル出版委員会 翻訳・監修）
プリオン病感染予防ガイドライン（プリオン病感染予防ガイドライン発行）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所など】
製造販売業者：宮野医療器株式会社 埼玉営業所
〒362-0805 埼玉県北足立郡伊奈町栄 6 丁目 84 番
TEL 048-720-1161

製造業者：ナノテク社 パキスタン
NANOTECH COMPANY