＊2016 年 10 月 14 日改訂（第 2 版）
2016 年 9 月 16 日作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SB0006

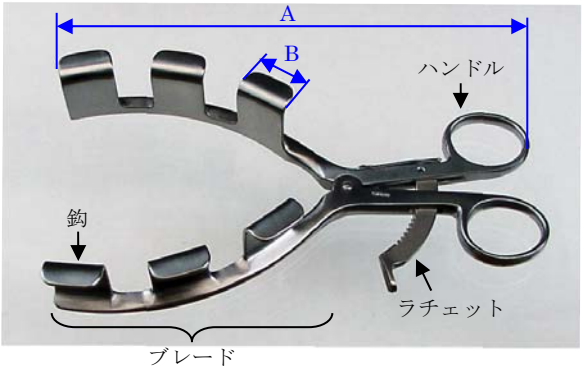
機械器具　５０　開創又は開孔用器具

一般医療機器　開孔器　35517000

北條式会陰開創器

【形状・構造及び原理等】＊

１．形状及び寸法＊



商品コード	規格	全長 A(mm)	鈎の幅 B(mm)
HL－590	大	215.0	30.0
HL－590C	小	176.0	20.0

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理＊

ハンドル部を操作して先端を開き、ブレードの開閉を行う。ブレードを閉じた状態で会陰部に挿入し、開閉操作によって会陰部を広げ、検査、治療に用いる。ラチェットにより開いた状態を保持できる。

【使用目的又は効果】＊

本品は、２つのブレードを有する器具である。
ブレードを先端部から会陰部に挿入して開口部を広げ、患部を直視下に観察するために用いる。本品はステンレス製であり、検査、治療に使用可能である。

【使用方法等】＊

１．使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

２．準備・操作＊

（１）ブレードを閉じた状態で会陰部に挿入する。
（２）ハンドル部を操作してブレードを開閉し、会陰部を広げる。
（３）ブレードを閉じ、会陰部から抜去する。

３．使用後

【保守・点検に係る事項】１に示したように洗浄、滅菌する。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

（１）本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
（２）使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
（３）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
（４）感電、火傷の原因となるため、電気メス先を本品に接触させないこと。
（５）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損する恐れがあるため使用しないこと。
（６）洗浄後滅菌前に汚れ、損傷、変形、可動部の動き等に異常がないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄・滅菌方法

（１）水洗いし、付着物を取り除く。
（２）石鹸、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
（３）蒸留水又は脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
（４）可動部に、水性潤滑防錆剤を塗布する。
（５）高圧蒸気滅菌、又はＥＯＧ滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

２．使用者による保守点検事項

（１）可動部の動きをスムーズにするために、水性潤滑防錆剤を塗布することを推奨する。
（２）本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。
（３）自動洗浄機による洗浄の際はラチェットを固定せず、本品が完全に開いた状態で洗浄すること。

【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・製造業者
ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727