＊＊2021 年 10 月 6 日改訂（第 3 版）
＊2020 年 4 月 10 日改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SH0026

機械器具　５０　開創又は開孔用器具

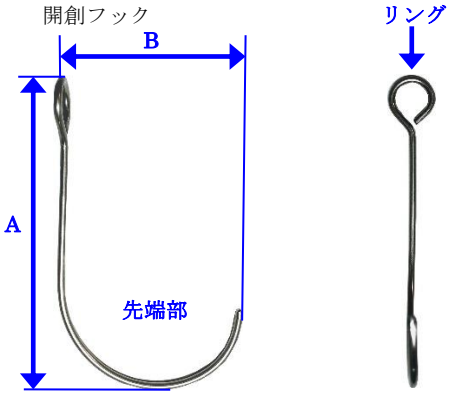
一般医療機器　開創器　13373001

頭皮フック

【形状・構造及び原理等】＊

１．形状＊

開創フック



商品コード	規格	全長 A(mm)	横幅 B(mm)
NHOOK－M	M（10 本入）	90.0	60.0
NHOOK－L	L（10 本入）	105.0	95.0

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理

開創口に先端部を引っ掛け、ゴムバンド（一般汎用品）を適度な緊張が掛かるように引っ張ることにより、開創口を拡げる。

【使用目的又は効果】

本品は、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である。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）ゴムバンド（一般汎用品）をリングに取り付ける。

（２）先端部を開創口に引っ掛けて、適度な緊張が掛かるように引っ張り、開創口を拡げる。

３．使用後

【保守・点検に係る事項】１．に示すように洗浄・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）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が破損するので使用しないこと。

（３）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。

（４）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。

（５）使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。

（６）本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

（７）本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【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）蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。

（４）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

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。

【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