

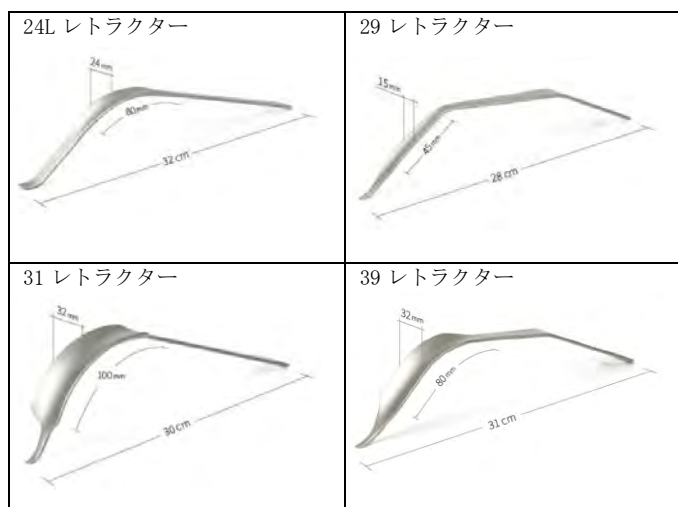
販売名: Subtilis Hipレトラクター

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないで下さい。
(誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。)
2. 本製品を曲げ、切断、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成: ステンレス
2. 形状・構造: 手術を容易にする為に周辺部位を移動、又は固定する。



3. 作動・動作原理

本品は、手術野を広げるためハンドルを操作することにより、臓器や組織などを圧排もしくは固定する。

【使用目的、効能又は効果】

診療、手術等の医療を目的とする。臓器や組織などを圧排もしくは固定し手術野を広げる。

【品目使用等】

軸様のハンドルをもつ手術器具。ハンドルは様々な形状種類のものがあり、遠位端に向かって先細になっているものや、遠位部は尖った先端に向かってカーブしているものもあり曲がっているものもある。

【操作方法又は使用方法】

本品は、手術野を広げるためハンドルを操作することにより、臓器や組織などを圧排もしくは固定する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 使用目的にあった手術器械を使用してください。
- 2) 本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認の上使用してください。
- 3) 本製品は未滅菌です。使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係わる事項参照)をしてください。
- 4) 新しい手術器械は不動態皮膜が薄く、長く使用している器械より腐食しやすいので十分注意して取り扱いをしてください。
- 5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
- 6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いをしてください。
- 7) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないでください。

- 8) 本製品の異常に気がついた場合は直ちに使用を中止してください。
- 9) 本製品は金属製ですので使用方法、使用回数による金属疲労により破損することがあります。
- 10) 洗浄後乾燥が不十分ですと錆が発生してしまいます。金属どうしが重なり合う部分には十分注意してください。
- 11) 本品をプリオン病の感染症患者(クロイツフェルト・ヤコブ病を含む)、又はその疑いのある患者に使用した場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従い、医療機関内にてプリオンの不活性化処理を行うこと。*
- 12) 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。*
- 13) 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。*

【貯蔵・保管方法】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥してください。
2. 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。
3. 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管してください。また水漏れや直射日光は避けるよう注意をしてください。

【取り扱い上の注意】

本製品を機能目的以外に使用されますと破損のおそれがあります。

【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に洗浄・消毒してください。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用してください。
- 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納してください。
- 4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨します。
- 5) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 6) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤の塗布を推奨します。
- 7) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をしてください。
- 8) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をしてください。
なお、滅菌のためのセット・包装にあたってはラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮してください。
- 9) 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、使用は避けてください。
- 10) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないでください。

【包装】

各1本1組

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者:
アクアメッドジャパン株式会社
〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中2-12
TEL: 022-292-4050 FAX: 022-292-4080
製造業者:
Accuratus AG
Holligenstrasse 94, 3008 Bern, Switzerland

※添付文書は予告なしに変更することがあります。