

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

BONIMED 開創器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料: ステンレス鋼

3. 原理

創縁を牽引、拡張し保持等することで、術野を得る。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

ラチェット機構等により弁部の間隔を任意の位置に保持することを確認する。弁部交換式の場合は、開創器本体への弁部のスムーズな着脱を確認する。

**【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) ハンドルを手で操作し、先端を組織にあてる。
- 3) 非開閉式の場合はハンドルを引くことで、開創する。
- 4) 開閉式の場合はハンドルを閉じることで先端が開き、ハンドルを開くことで先端が閉じる。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。

2. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. その他の注意

器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと [油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 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、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する [可動部の防錆のため]。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】

1個/袋

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者: マックスハウザー社 ドイツ

Max Hauser Sueddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH