**2026 年 9 月 第 5 版
*2022 年 9 月 第 4 版

届出番号:13B1X00209000107

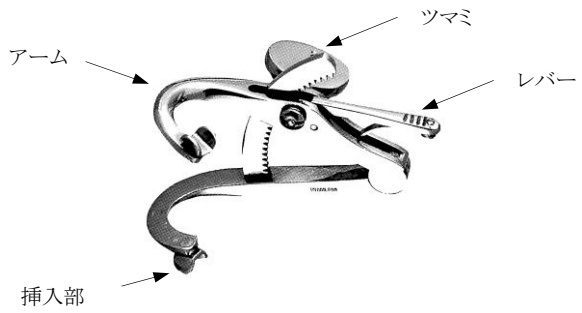
機械器具(50) 開創又は開孔用器具
一般的名称:開孔器 JMDNコード:35517000
一 般 医 療 機 器

シグマ開口器

【禁忌・禁止】
1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 材料
ステンレス鋼

2. 形状、構造
1)万能開口器



3. 原理
開孔する部位に挿入させ、アームに力を加えることによって器具の遠位端が開く。

【使用目的又は効果】
1. 検査又は他の器具の挿入時に用いるもので、挿入して開孔するときに内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸張するために用いる。

【使用方法等】
1. 本品の2つのアームが対象物にあたるように配置し、ツマミを回すことにより対象物の開口を行う。
2. アームを閉じる際は、レバーを押してロックを解除させる。
3. 使用前に洗浄し、オートクレーブ(121℃20分)又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

【使用上の注意】
1. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させる。
2. 本品を使用するにあたっては、器具と技術に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
3. 誤った使用方法は本品の損傷を招く恐れがある。
4. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要である。
5. 本品の取扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払うこと。
6. 包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行うこと。
2. 錆を防ぐ為に以下の事を守ること。
① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
② 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。(中性の洗剤を使用すること)
⑥ 超音波洗浄の際には洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないこと)
⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと

**

【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 株式会社 秋山製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4
TEL 03-3811-0802 FAX 03-3811-6657

【販売業者及びお問い合わせ先】
株式会社 秋山製作所 シグマ事業部
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-1 盛和ビル
TEL 03-3815-8275 FAX 03-3815-8699