*2021 年 11 月作成(第 3 版)
2017 年 10 月作成(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
届出番号 11B1X00002Y50001

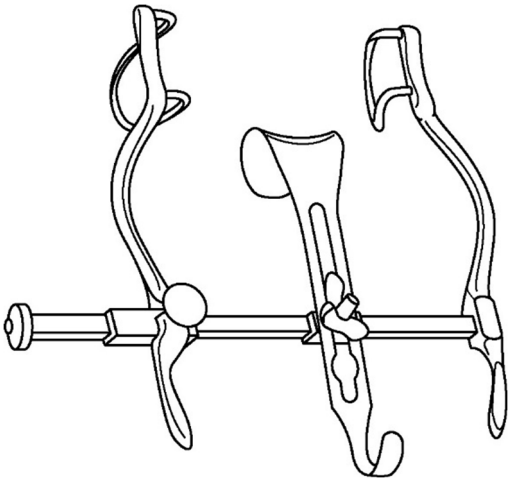
機械器具(50) 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

バルフォア開腹器

【警 告】
1) 使用後に本品を取り扱う際は、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。
[感染等のおそれがある。]
2) 曲げたり、削ったり等の加工を行なわないこと。
[破損の原因になる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

本　　体:ステンレス鋼

3. 原理

本品の弁を創口に挿入し、弁の持手を横にスライドさせ固定用のねじを締めこみ開状態を保持する。側鈎は必要に応じて位置を調節し、蝶ナットを締めこみ固定する。
処置が完了したときには、蝶ナットを緩めて側鈎を元の位置に戻し、次に持手スライド部のねじを緩めて弁を閉じ、創口から本品を取り外す。

【使用目的又は効果】

本品は創口を拡げて保持し、臓器あるいは組織などを露出させることで検査または治療を可能にし、組織または他の解剖学的部位を分離するために用いられる手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1) 使用前に本品が洗浄・滅菌されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常等がないことを確認すること。異常が発見された場合は使用を中止すること。
2) 使用後、本品に異常がないことを確認すること。本品に破損・欠損等がある場合は、患者の体内に遺残しているおそれがある。
また、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥・固化しないうちに、できるだけ早く洗浄すること。
3) 洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管すること。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞
1) 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。
2) 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。
3) ステンレス鋼は錆びを生じにくい金属だが、洗浄・保管等が不適切な場合は錆びを生じることがある。
4) 過剰な応力がかかると本品の折れの原因となる。また、錆が生じていた場合、その部分から折れやすくなる。
5) 過度の力を加えたり、無理な使用はしないこと。
[本品の損傷の原因になる。]

＜その他の注意＞
1) 本品を購入後、はじめて滅菌する場合は、油引き等の防錆処理がなされているため、予め洗浄処理を行なうこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 滅菌後、次の使用時までは、汚染のおそれのない方法で保管すること。
2) 【使用方法等】および【使用上の注意】に記載された使用前および使用後の確認において本品に異常や不具合が認められたとき、および異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 洗浄

1) 感染防止の為、使用後はできるだけ早く、血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
2) 洗剤の使用に際しては、洗剤の添付文書を参照すること。
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、器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。また、関節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すること。
4) 洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水を用いることが望ましい。
5) 強アルカリ/強酸性洗剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。誤ってこれらが付着したときには、直ちに水洗いをすること。また、金属たわしやクレンザー(磨き粉)等は器具の表面を傷つけるため、使用しないこと。

2. 消毒・滅菌

1) 本品を滅菌する場合は、下記の条件または医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件(高圧蒸気滅菌法)

温度	時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)