＊＊2022 年 2 月　第 3 版
　＊2021 年 7 月　第 2 版

医療機器届出番号：11B2X10025000011

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

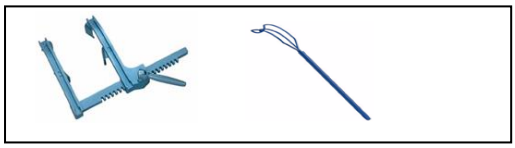
開創器

＊【警告】
・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制、及びガイドラインに沿って再処理すること。〔二次感染の恐れがある〕

【禁忌・禁止】
・本品は、精密に形成されているため、本品に二次的加工や改造を絶対に行わないこと。
・強アルカリや強酸による洗浄や消毒は、本品の耐用年数を低下させるため、使用しないこと。
・本品に過剰な力を加えると変形や破損の恐れがあるので、無理な力が及ぶ操作は避けること。
・本品は、強地場における使用を避けること。

＊【形状・構造及び原理等】

＊1.形状及び構造　　写真は一例



＊2. 原材料
ステンレス鋼・チタン合金

＊【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。

＊【使用方法等】
＊1.本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
＊2.使用後は適切に出来るだけ早く洗浄をすること。

＊〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
＊使用前
・損傷、摩耗、又は機能していない部位が無いかを必ず点検すること。

＊【使用上の注意】
＊不具合・有害事象
＊以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
＊〔重大な不具合〕
・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
・金属疲労による機械器具の破損。
＊〔重大な有害事象〕
＊以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・破損した機械器具の破片の体内留置。
・感染症。

＊＊[重要な基本的注意]
・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。
・本品がプリオン病の感染疾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】
＊〔保管方法〕
・高温、多湿、直射日光などの悪環境の場所に設置しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・異種金属の手術器具は、原則として別に保管すること。（長期・保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。）

＊【保守・点検に係る事項】
・適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
・溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤等）には金属に腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避け、接触後は迅速に洗い流すこと。
・漂白剤や強酸（pH４以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。
・手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になる。
・滅菌後若干変色することがあるが、本品の不具合ではなく使用に影響を及ぼすことはない。
＊〔洗浄〕
・粘液、血液、体液等の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に漬けないこと。
・金属ブラシや硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
・洗浄装置及び洗浄剤の取扱い説明書に従うこと。
＊〔すすぎ〕
・洗剤等が残留しないように、十分にすすぎを行う。
・仕上げすすぎには、精製水、脱イオン水、濾過水等の使用を推薦する。
＊〔乾燥〕
・洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。
＊〔滅菌〕
・推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
・134℃、5 分以上（使用する滅菌器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。）

【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：株式会社アステック
所在地：埼玉県東松山市元宿２丁目３６番地２０
電話：０４９３－３４－４３１１

製造業者：
ウルフラム（中国）