20230915-059A

製造販売届出番号：13B1X10230000059

2023 年 9 月 15 日作成（第 1 版）

機械器 50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

販売名：頚椎開創器

【形状・構造及び原理等】

1.　組成
　ステンレススチール

2.　形状及び構造

品名：頚椎開創器（代表例）



【使用目的又は効果】

本製品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具であり、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。

【使用方法等】

1.　使用前
(1)　本品のご使用前は必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。
(2)　本品は未滅菌品のため、使用の際は下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーションの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌法（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115℃～118℃	30 分
121℃～124℃	15 分
126℃～129℃	10 分

上記の条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の無菌性の保障については、各医療機関の責任の下、行うこと。

2.　使用時
　一般的な使用方法
本品は、検査又は治療を行う際、良好な術野を確保するため術野に挿入し、創口を拡げて保持する。

【使用上の注意】

1.　不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
(1) 重大な不具合
　1）器械の変形及び折損
　2）破損片等の体内残存
(2) 重大な有害事象
　1）血管損傷等
　2）神経損傷等
　3）早期感染あるいは遅発性感染症
　4）空気・血管凝固等による塞栓
　5）麻痺

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
(1) 常温常湿にて清潔な場所に保管すること。
(2) 保管中は器械が破損しないよう十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品に、きず、割れ、さび、ひび割れ、先端部等の異常がないか点検を実施すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色の原因となるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
・本品使用後は、できるだけ早く以下の方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。(【使用方法等】の滅菌方法及び滅菌条件参照)
・　プリオン病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌を行ってください。

	方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
第一選択	3%SDS 溶液 （ドデシル硫酸ナトリウム）	100℃	5 分間
第二選択	高圧蒸気滅菌	134℃	18 分

（プリオン病感染予防ガイドライン（2008 年度版）参照）

【製造販売業者及び製造業者の名称】

製造販売業者
株式会社イトー医科器械
電話番号：03-3806-2690　Fax 番号：03-3806-2650