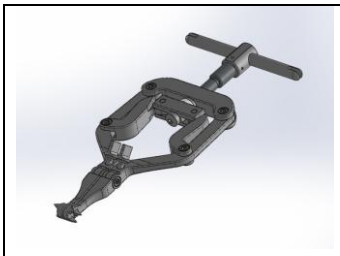
*2026 年 5 月(第 2 版)
2019 年 7 月(第 1 版)(新記載要領に基づく作成)
届出番号:26B2X10004001937

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

水平開創器 1900201

【禁忌・禁止】
本品について、改造や加工等を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 組成 ステンレス鋼 合成樹脂
2. 形状・構造等



品名
水平開創器

カタログ番号
JJ-1900201-1

【使用目的又は効果】
使用目的
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。

＊ **【使用方法等】**
＊ 1. 使用前
・防錆油を塗布している場合は、滅菌前に防錆油を洗浄除去する。
・滅菌を行うこと。滅菌方法は【保守・点検に係る事項】参照。

＊ 2. 使用方法
切開した皮膚や筋肉、組織を左右水平に広げて視野を確保するために使用する。

＊ 3. 使用方法に関連する使用上の注意
叩くなど無理な力を加えると、曲がりや破損の原因となるので、注意すること。

＊ **【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
併用する器械、インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。

＊ 2. 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。
・軟部組織の損傷
・一時的もしくは永久的な神経組織の損傷
・麻痺
・骨折
・手術による疼痛
＊ ・感染症
・器械の破損
上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合
・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

＊ **【保管方法及び有効期間等】**
保管方法:高温多湿、直射日光を避け、常温保管すること。

＊ **【保守・点検に係る事項】**
1. 使用前
(1)外観検査
本品使用前に、キズ、サビ、ひび割れ、汚れ、腐食、変形、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

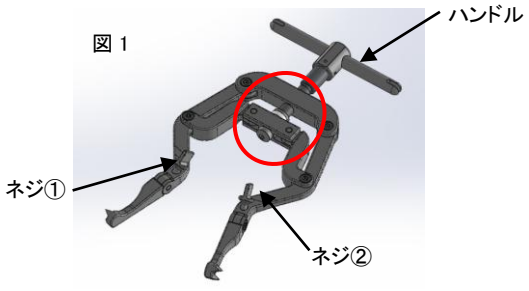
(2)潤滑、動き検査
可動部には潤滑剤を塗布し、馴染ませながら動きに不具合がないか確認する。

(3)滅菌
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件、又は各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。
標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用後
(1)洗浄
洗浄、すすぎ等の汚染除去を行う。
・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。
・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
・ハンドル、ネジ①、ネジ②は、本体と分解した状態で洗浄すること。
・可動部は動かしながら洗浄すること。
・可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤を使用すること。
特に図 1 の赤丸のネジ部は固着しやすいため、必ず水溶性潤滑剤を塗布すること。

図 1



・隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がない

ことを確認すること。特にネジ①、ネジ②、それぞれのネジ穴には汚れがたまりやすいため、注意して洗浄すること

・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器械が接触して損傷しないよう注意すること。

・超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って洗浄すること。

* ・血液等異物が付着していないことを確認する。

(2)乾燥

洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

(3)保管

* 保管の際は、防錆油を塗布することが望ましい。

【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 ウミヒラ

電話番号:075-932-4359

［製造業者］

株式会社 ウミヒラ