*2024年7月19日 改訂（第4版）
2009年5月29日 作成(第1版)

届出番号　12B3X10001001016

器具器械　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　コード 13373001

チタン開創器

【警告】本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合、対応した国内規制およびガイドラインを遵守すること。　本品は未滅菌品である。【操作方法又は使用方法】の項参照
必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁 止】

（1）目的外使用の禁止
・手術、診療の目的以外で使用しないで下さい。
・先の細い物、長い形状の物は、無理な角度、過度の加圧での使用は避けて下さい。破折する恐れがあります。
（2）劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止して下さい。
（3）器具を落下させないで下さい。また、強い衝撃を与えないで下さい。
（4）二次加工禁止・本品を曲げ、切削、打刻(刻印等の改造は、折損等の原因となりますので絶対行わないで下さい。
（5）家庭用洗剤の使用禁止　・家庭用洗剤は、金属を腐食することがあるので使用しないで下さい。
（6）機能水の使用禁止・超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので使用しないで下さい。
（7）加熱不飽和ガス滅菌器による滅菌禁止・金属を腐食させるので化学性ガスを用いたオートクレーブ滅菌器を使用しないで下さい。
（8）磨き粉、金属ウール、金ブラシの使用禁止
・腐食(錆び)の原因となるので洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金ブラシを使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】



組成：チタン・チタン合金
本品は再使用可能である。

【使用目的、効能又は効果】

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。
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。

【品目仕様】

（1）外観・目視検査にて表面に機能を損なうような
欠陥、または汚染物を認めない事。
（2）寸法・各部の寸法が図面公差の許容範囲である事。

【保守・点検】

（1）動作機能点検の実施
・本品は、日常点検し、正常に作動する事を確認して下さい。
（2）本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は直ちに清水で洗浄して下さい。
（3）洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないで下さい。
（4）洗浄後に汚れが残った状態で殺菌消毒を行うと錆等が生じる原因となります
（5）洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用して下さい。
（6）オートクレーブ消毒を行う場合にはラチェット等は開いた状態で使用して下さい。

【取り扱い上の注意】

（1）器具の寿命を著しく低下させるので粗雑な取り扱いはしないで下さい。
（2）器具の変形の原因となるのでトレー、コンテナによる器具の移動及び保管は丁寧に行って下さい。
（3）使用による消耗によって刃部の形態が変わった物、薄くなった物は使用

【操作方法又は使用方法】

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
滅菌方法：オートクレーブの場合
滅菌条件：条件（1）温度 121℃　時間 20分以上
条件（2）温度 126℃　時間 15分以上

【使用上の注意】

（1）注意事項の厳守
・器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守って下さい。
（2）使用者の限定
・本品は医科医療有資格者以外は使用しない事。
（3）使用前の注意
・使用の前に必ず洗浄・滅菌して下さい。また、器具の使用前は、点検を行って下さい。
・本品に変形や傷、ひび等ないか、器具が正常に作動する事常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。
（4）チタン鋼使用
・素材のチタン鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属ですが使用方法環境によっては腐食する事があります。
（5）洗浄、消毒、滅菌上の注意
・洗浄装置（超音波洗浄器等）で刃物の洗浄を行う際は刃物に他の器具が接触しないようにして下さい。
・血液、体液、組織片等により汚染した器具は、使用後直ちに洗浄、消毒、滅菌を行って下さい。汚染物質を付着したままにしておくと除去しにくくなることがあります。
・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた用法・容量を守って下さい。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼす事があります。
・使用後は防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去して下さい。
・洗浄、消毒、殺菌には清製水を使用して下さい。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する事があります。
・加熱滅菌器（オートクレーブ等）の乾燥温度に注意して下さい。高温の乾燥は器具が変質または変色する事があります。
・洗浄、殺菌、消毒の器具は水分を除去し必ず乾燥させてから保管して下さい。水分が付着したまま長時間放置すると結合部に進入した水分により腐食し結合部が剥れる恐れがあります。
・滅菌済の物を貯蔵・保管するにあたっては再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに滅菌の有効保管期間の管理をして下さい。

【貯蔵・保管方法】

常温、常湿で清潔な場所に保管して下さい。

【包装】

1台（専用箱入り）

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　許可番号 12B3X10001
株式会社エムエーコーポレーション
〒278-0035　千葉県野田市中野台 169-1 榊ビル
TEL:04-7126-2717　FAX:04-7126-2719

製造業者　登録番号 12BZ200044
株式会社エムエーコーポレーション

しないで下さい。