**2021 年 9 月（第 3 版）
*2018 年 4 月（第 2 版）

届出番号:18B2X10004000186

機械器具　50　開創又は開孔用器具

一般医療機器　開創器　JMDN13373001

開創器ハンドル

[警告]**

1. 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. プリオン病患者、またはその疑いのある患者に本品を使用した場合は、プリオン病に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。[二次感染の恐れがあるため。]

[形状・構造及び原理等]

1. 外観写真



2. 原材料：ハンドル部：PEEK/炭素繊維複合材
   支点ネジ/ピン/バネパーツ：チタニウム合金
   ラチェット：チタニウム

[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手術器具のハンドルである。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. 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。
2. 本品に適合する先端爪を接続し、ハンドルを操作して先端を創口にあて、ハンドルを閉じることで先端を開き、創口を牽引、拡張する。ハンドルを開くことで先端を閉じ、創口から本品を外す。手術が終了したら、本品から先端爪を取り外す。
3. 本品は再使用可能である。使用後直ちに洗浄し、滅菌を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>*

1. 本品への先端爪の取付けは確実に行うこと。ハンドルに装着した爪の固定にがたつきがある場合は使用しないこと。[使用中に接続部が緩み、脱落する恐れがある。]
2. 本品が手技中、エネルギーデバイス（電気メスなど）に接触しないよう注意すること。[本品の融点（343℃）以上の熱源に接触すると、製品が溶融/焼損する可能性がある。]

[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。

＜相互作用＞

1. ［併用注意］（併用に注意すること）
   電気メス等の電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また、本品に接触させないこと。[術者又は患者が感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある。]

[保管方法及び有効期間等]

1. 器具は洗浄して汚れを落とし乾燥してから保管すること。
2. 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
3. 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具を一緒に保管しないこと。
4. 強酸・強アルカリ雰囲気や器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。

[保守・点検に係る事項]

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前もしくは使用中に外観上の損傷及び動作不良等のない事を確認すること。
2. 洗浄・消毒・すすぎに使用する水は、蒸留水・濾過水・脱イオン水等の浄化水を使用すること。
3. 清掃・洗浄には、ワイヤーブラシ・金属研磨剤等は絶対に使用しないこと。
4. 通常の清掃・洗浄で血液・体液・異物等が完全除去されない場合は、蛋白除去剤等を用いて直ちに再度洗浄を行うこと。
5. 洗浄・消毒装置使用の際は、器具同士が接触して損傷しない様に注意すること。特に超音波洗浄する際には、特に先端部が器具もしくは洗浄機に接触して損傷しない様に注意すること。
6. 清掃・洗浄処置後は、薬剤の残留の無い様、十分なすすぎをすること。
7. すすぎの後は速やかに乾燥すること。
8. 可動部の防錆のため、手術器具用の潤滑剤を塗布することを推奨する。
9. 滅菌を行う前に、器具が適切に洗浄されていることを確認すること。汚れ・薬剤等が付着した器具を滅菌しないこと。
10. 滅菌後は速やかに乾燥させ、適切に保管すること。

＜業者による保守点検事項＞

器具の修理に係る事項は製造元に依頼すること。

[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・製造業者
株式会社　シャルマン
〒916-8555　福井県鯖江市川去町 6-1
Tel:0120-180807　　Fax:0120-030887