2017 年 9 月 第 2 版(新記載要領に基づく改訂)
2007 年 7 月 第 1 版
医療機器製造販売届出番号 : 40B1X00002000025

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

アルミ製開創器

【形状・構造及び原理等】
本品は、力を加えて固定する力点部と人体組織に接触する接触部によって構成されている。

■　外観
本品は使用者の使いやすさの向上のため様々な形状を有するため代表的な形状を下記のようなものがある。



全長：6.5cm～10.0cm(±10%)

■　主な原材料及び成分

名称	原材料	規格	
本体	アルミニウム	DIN	3.1325

【使用目的又は効果】
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をいい、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。

【使用方法等】
使用前に変形やひび等がないか正常に作動するかを確認し、必ず洗浄・滅菌をすること。

使用方法等に関連する使用上の注意
先の細いもの、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ください。破損する恐れがある。

【使用上の注意】
不具合・有害事象
1. 重大な不具合
　破損
2. 重大な有害事象
(1) 組織損傷
(2) 骨損傷
(3) 穿孔
(4) 出血
(5) 神経損傷
(6) 創部痛
(7) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】
1. 常温・常湿で、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
2. 洗浄後は必ず乾燥させてから保管すること。
3. 水濡れや直射日光を避けること。
4. 錆びている機器と一緒に保管しないこと。
5. 化学薬品と一緒に保管しないこと。
6. 消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びや汚れに注意すること。

【保守・点検に係る事項】
洗浄・消毒、滅菌
1. 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。

推奨滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121-124℃	15 分以上

2. 使用後は直ちに洗浄液等に浸漬し洗浄すること。洗浄後は必ず乾燥させること。湿った状態で長時間放置すると変色、錆等の発生原因になる。
3. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
4. 洗浄装置(超音波洗浄器等)で洗浄を行う際は、他の機器が接触しないようにすること。
5. 血液、体液、組織片等により汚染した機器は、使用後すぐに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。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る。
6. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は腐食の原因になるため使用しないこと。
7. 洗浄、消毒、滅菌には精製水を使用すること。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ことがある。
8. 加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器等)の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は機器が変質または変色することがある。

使用者による保守点検
- 本品を使用前及び洗浄中に、欠陥(ひび割れ、変形、摩耗、腐食等)がないか、機器が正常に作動するか目視で点検すること。
- 洗浄が不十分な場合や器具に詰まりがある場合は再度洗浄し、十分にすすぎ洗いをすること。
- 本品の点検・修理依頼、又は不具合が発生した場合は販売業者に依頼すること。

【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：　株式会社 メディックスジャパン
外国製造業者：　メディコン社
MEDICON　eG ドイツ