2017 年 11 月 24 日(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)
*2011 年 12 月 6 日(第 3 版)

届出番号:15B1X00001000012

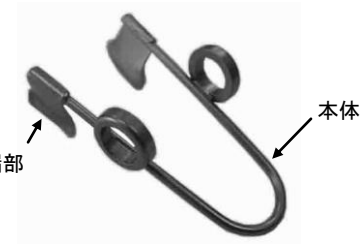
機械器具 (50) 開創器又は開孔用器具
一般医療機器:開創器 JMDN:13373001

鉤助くん

【形状、構造及び原理等】

1. 材料
   チタン合金
   純チタン 2 種

2. 形状、構造
   鉤状の先端部及びバネ状の本体からなる。



原理
バネの作用により先端鉤部を開く。

【使用目的又は効果】

1. 小切開手術、バネ指等の手術に用いる。

【使用方法等】

1. 本品のリング部を操作し、先端を閉じた状態で先端部を切開部に挿入して手を離す。
   (本体のバネの作用により切開部を開創する。)
2. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください。[【保守・点検に係る事項】参照]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。
2. 使用中に変形や損傷を発見したり、異常を感じた際には、直ちに本品の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 腐食、変色等を防ぐため、保管前に本品を必ず乾燥させること。
2. 高温・多湿、水濡れや直射日光を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、滅菌
   ① 使用後は速やかに洗浄を行ってください。
   ② 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でください。[器具表面が損傷し腐食や変色の原因となるため。]
   ③ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け、中性の洗剤をご使用ください。
   ④ 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないで下さい。
   ⑤ 洗浄後は十分に乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。
   ⑥ 腐食や変色の原因となるため、汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないでください。
   ⑦ 滅菌は高圧蒸気滅菌(推奨:121℃20 分又は 134℃5 分)又は EOG 滅菌でおこなってください。
2. 点検
   洗浄後、使用前後には、汚れや変形、損傷等がないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

KEISEI ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582