作成年月日 2006 年 6 月 27 日(新様式第 1 版)
2007 年 2 月 5 日全面改訂(新様式第 1 版)
2021 年 8 月 16 日(新記載要領に基づく改訂)

届出番号 13B3X00303000086

類　　別：機械器具 50 開創又は開孔用器具（電動式のものを除く）
一般的名称：開創器
一般医療機器（JMDN コード 13373001）

販 売 名：開創器

【禁忌・禁止】
1. 本製品は使用目的以外には使用しないこと。誤った使用方法は、本品の破損を招く恐れがある。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となる。
3. 本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理】
1. 原材料/材質　ステンレス鋼
2. 形状・構造
ハンドルと遠位端は転心で結合されており、遠位端には創縁にあてがい牽引などを行う弁部がある。

代表例



3. 作動・動作原理
本製品は、ハンドル部を手にし、遠位端で創口を拡げて目的部位を確保することにより、治療行為を容易になし得るようにする。

【使用目的、効能又は効果】
本製品は、弁部で創口を牽引、術部等を覆う組織などを拡張し保持することで術野を得る。

【使用上の注意】
(1) 本製品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
(2) 本製品の使用前に、変形・傷がないか、ネジなどの緩み、外れ等がないか、ストッパーが掛かるか、先端が正常に機能するかなど不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合には使用しないこと。
(3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。又、折損・曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(4) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
(5) 塩素系およびヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
(6) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また器械の表面を損傷するので併用しないこと。
(7) 本製品は金属であるため、度重なる使用による材料自身の疲労により破損することがある。
【重要な基本的注意】
(8) 本品がプリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む。）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、当該機器を再使用しないこと。二次感染のリスクを避けるため。
やむを得ず再使用する場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄・滅菌を実施すること。

【貯蔵・保管方法】
(1) 貯蔵･保管にあたっては、洗浄後、腐食を防ぐために保管の長短に拘らず必ず乾燥を行うこと。
(2) 滅菌済みのものを貯蔵･保管するに当たっては、高温･高湿を避け、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
(1) 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
(2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度、温度、時間等の元で使用すること。
強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用を避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
また、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(3) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水を用いることを推奨する。
(4) 洗浄後は錆・腐蝕防止のために直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ることが望ましい。
(5) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
(6) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検をすること。
(7) 点検後、セット・包装をし、滅菌処理を必ず行なうこと。
例：高圧蒸気滅菌（温度:134℃ 時間:5 分)、
又はエチレンオキサイド

【包　装】
1 本単位ビニール袋包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：向栄商事有限会社
住　　所：〒113-0033
東京都文京区本郷 5-23-3
TEL:(03)5802-2331 FAX:(03)5802-2355
製　造　元：Enika Trading Co. Pakistan
医療機器外国製造業者認定番号：BG12400008