**2020 年 2 月発行(第 3 版)
*2019 年 11 月発行(第 2 版)
**届出番号:15B1X10003000012

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

KAISEN-DO 開創器

【禁忌・禁止】
1. 本品は未滅菌である。使用前に必ず洗浄および滅菌すること。
2. 製品本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工および改造等は絶対に行わないこと。

【形状, 構造および原理等】
1. 材料
ステンレス鋼

2. 形状
代表的写真



3. 原理
先端の2つの鉤で、組織又は他の解剖学的部位を開けた状態に保持する。

【操作方法または使用方法】
使用前に、必ず洗浄・滅菌する。134° C /5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

【使用上の注意】
1. 硬いものに接触させるなど、先端を損傷もしくは変形させると、器具・機械の性能を低下させ、寿命を著しく低下させる恐れがある。
2. 本品を使用するに当たっては、装置と技術に対する適切な理解が必要とされる。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
3. 誤った使用方法は本品の損傷を招く恐れがある。
4. 本品を使用するには、組織への影響と目的に応じた効果を発揮するために、厳密な解剖学的考慮が必要である。
5. 本品を取扱う際は、思わぬ怪我を避けるため機器先端部等に細心の注意を払い取り扱うこと。
6. 洗浄の際、目の粗い研磨剤や金属ウール等で本品の表面を磨かないこと。
7. 滅菌を行う際は、機器に負荷を掛けないよう鉗子が開いた状態で行うこと。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】
1. 本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】
1. 医用機器の使用、保守管理責任者は使用者側にある。
2. 本品を安全に、より長く使用するため、始業・終業・定期点検は必ず行うこと。
3. 錆を防ぐため、以下の点に留意すること。
   ① 使用後、速やかに洗浄する。
   ② 取り外せるものは取り外す。
   ③ 可動部はよく動かしながら洗浄する。
   ④ 洗浄後、汚れが残った状態での滅菌・消毒は避ける。
   ⑤ 洗浄・滅菌に使用する水は、蒸留水または脱塩した水を使用する。
   ⑥ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避ける(中性洗剤を使用する)。
   ⑦ 超音波洗浄の際、メーカー指定の適正な洗剤を使用する。
   ⑧ 洗浄後、湿った状態で放置せず、速やかに乾燥させる。

【包装】
1 本入り

***【製造販売業者および製造業者】**
製造販売業者:JMR株式会社
〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061
Tel:0256-77-8808 FAX:0256-77-8809
E-mail: info@jmr-lab.com

製造業者:かいせん堂株式会社