＊＊2023 年 11 月 改訂(第 5 版)　　届出番号 : 11B1X00016000201

2016 年 11 月 改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器 13373001

メラ 中山式開創器

【禁忌・禁止】

＊＊使用方法

・未滅菌品の再使用禁止[感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

＊＊原材料

＊＊ステンレス鋼

形状

＊＊代表例



【使用目的又は効果】

創口を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌である。使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。

＊＊標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

温度	121℃	132℃	134℃
時間	20 分	10 分	5 分

＊＊2. 使用方法

＊＊創部挿入時は可動鉤を右側に移動し、セットし可動鉤を左に動かすことにより、創部を拡大する。また、中弁は創部に挿入後、下に移動することにより、創部を拡大する。また固定は蝶ネジで行う。

3. 使用後

本品に付着した血液、体液、組織片、薬液、生理的食塩水等は、乾燥させないように速やかに洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 電気手術器との接触には注意すること。[組織損傷、術者の感電、熱傷につながることがある]

＊＊2. 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。

＊＊3. 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。

その他の注意

1. 塩素系やヨウ素系の消毒剤が付着したときは直ちに水洗いをすること。[腐食の原因となる]
2. 長時間、器具に血液等を付着させたまま放置しないこと。長時間、生理食塩水に浸さないこと。[腐食の原因となる]

【保管方法及び有効期間等】

＊＊保管の条件

器具は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒

(1) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。[表面に擦過傷を生じ、腐食の原因となる]

(2) 強アルカリ性、強酸性の洗剤、消毒剤は使用しないこと。[腐食の原因となる]

(3) 洗剤は pH6～8 の中性のものを使用すること。

(4) 洗浄、すすぎに使用する水は、出来るだけ脱塩あるいは蒸留したものを使用すること。

(5) 洗浄は超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄装置メーカー指定の方法にて洗浄すること。

(6) 洗浄後は十分に乾燥させること。

2. 滅菌方法

＊＊(1) 滅菌は高圧蒸気滅菌装置にて行うこと。

＊＊高圧蒸気滅菌装置メーカー指定の方法にて滅菌すること。

(2) 滅菌時は乾燥状態を確認すること。[滅菌不良となる可能性がある]

【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

泉工医科工業株式会社

＊＊製造業者

＊＊高砂医科工業株式会社 柏工場

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社　商品企画

TEL 03-4283-1005　FAX 03-3834-7001

文書管理番号:AO-5510-05