

2019年10月1日作成（第1版）

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

OP Iバルブトラクター アタッチメント

【形状・構造及び原理等】

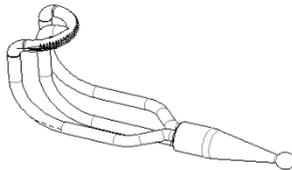
形状及び構造

本品は、僧帽弁用と大動脈弁用からなる金属製の開創器である。開心術・開腹術等を行う際、専用アーム先端に取り付けて使用する。本品は、再使用可能である。

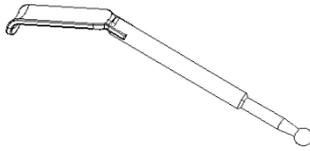
専用アーム

販売名（届出番号）
OP Iユニバーサルアーム （届出番号：11B1X00016000239）

1. 僧帽弁用



2. 大動脈弁用



原材料

ステンレススチール

原理

専用アーム先端のコネクタ部にアームコネクタを挿入、固定して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、開創器に装着して、開心・開腹術の際に臓器及び組織を分離または把持するために用いる。本品により、手術視野を確保させて検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 使用前に下記の条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。

圧力	温度	時間
103.4kPa	121.3℃	15～20分

- 本品は、専用アームの先端に取り付けて使用する。専用アーム先端のクランプ部分に挿入し、アームノブを回して固定する。
- 外科的手技に応じて、本品を必要な位置に配置する。
- 使用後は洗浄を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は未滅菌で販売されている。必ず滅菌してから使用すること。時間や温度等の適正な条件については、【使用方法等】及び滅菌器メーカーの添付文書に従うこと。
- 塩素等の化学物質との接触は避けること。[腐食、破損等の原因となるため]

不具合・有害事象

- 重大な不具合・有害事象
 - 組織の損傷 [開創部に適合したサイズの本品を選択しなかった場合、組織を損傷する可能性がある]
 - 感染 [洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性がある]
- その他の不具合・有害事象
 - 錆び、変形

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

使用後すぐに機器を水（<45℃）に浸して汚染物質を除去すること。その際、残留物の固着を引き起こす可能性のある洗剤やお湯（> 45℃）を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社

製造業者

オーピーインストゥルメンツ
(OpInstruments GmbH)
国名：ドイツ

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011