**2020 年 9 月(第 7 版)
*2019 年 12 月(第 6 版)

届出番号 13B1X00137004900

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

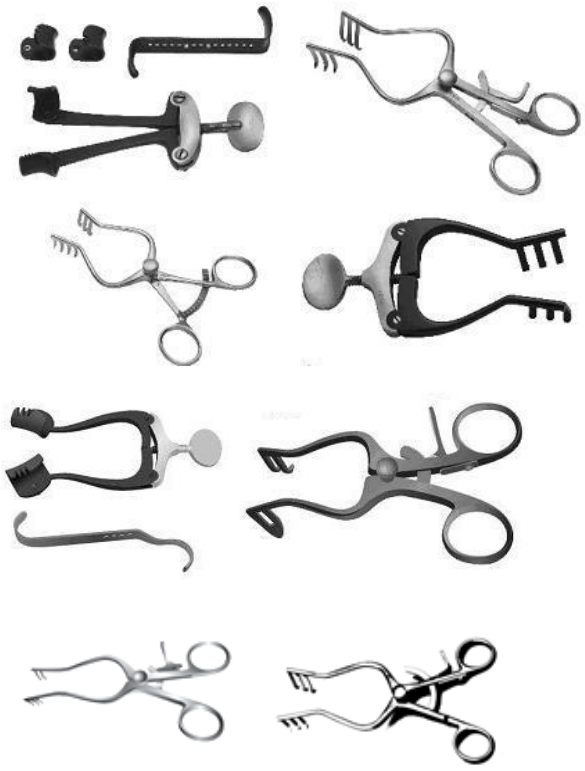
ファースト開創器

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

爪型の先端を軸後端で、ねじ式またはレバー式で先端を開くことで、組織または他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具である。
原材料:ステンレス鋼、黒フッ素樹脂コーティング

2. 形状(一例)



**

3. 種類

開創器　シャンバウ氏　組
開創器　レンパート氏
開創器　ウルスタイン氏　改良型　2爪、3爪
開創器　ギャラハー氏　耳用
開創器　マナセパッソ氏　鋭小、鋭大、鈍小、鈍大
開創器　ヤンゼン氏
開創器　名大式　左右
開創器　後藤氏　小、大
開創器　田中氏　左、右
気管開創器　城所氏
*ノンマグネティック開創器　3×3 爪

【使用目的又は効果】

組織または他の解剖学的部位を分離するために用いる。臓器または組織の露出やアクセスによって検査または治療を可能にする。

【使用方法等】

・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。(【保守・点検に係る事項】をご参照ください。)
・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
・持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防いでください。
**・本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守してください。

***2. 新品の器械を使用する前**

新品の器械には防錆油が塗布されています。ご使用に際し、防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態で高圧蒸気滅菌を行うと、器械表面の変色や斑模様の付着の原因になり、また完全な滅菌効果を妨げるおそれがあります。通常の洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。また、新品時は金属表面の不動態皮膜の状態によって、ステンレス鋼であっても錆が発生する可能性があるため、十分な乾燥を行い、水分が残った状態で保管しないでください。

推奨洗浄方法

①アルカリ性洗浄剤(＜pH10)を 60～80℃のお湯で 10 倍程度に希釈した洗浄液に 30 分～1 時間、浸漬洗浄します。(アルカリ性洗浄剤を用意できない場合は中性洗剤で同様の洗浄を行ってください。)
②出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して、通常の本洗浄・すすぎを行い、十分に乾燥させます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

2. 使用期間

本製品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

【保守・点検に係る事項】

***1. 日常の洗浄、潤滑**

手動洗浄の場合

①酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
②柔らかいブラシを使用して、血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
③中性洗剤(pH6～8)を使用して丁寧に洗浄してください。
④出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみや錆の原因となります。
⑤洗浄後は十分に乾燥させてください。
⑥乾燥後、ラチエットやネジ部分の動きが固い場合は、水溶性潤滑剤を動きが悪い部分にのみ使用してください。

自動洗浄の場合

①自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
②自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物などを置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。
③中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
④洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。
⑤洗浄、乾燥後、ラチエットやネジ部分の動きが固い場合は、水溶性潤滑剤を動きが悪い部分にのみ使用してください。

2. 滅菌

・本製品は高圧蒸気滅菌を推奨します。適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。なお、滅菌中の本製品の温度

は 140℃以上にならないようにしてください。
・EOG 滅菌にも対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカまたは販売店にご確認ください。
・過酸化水素ガス滅菌にも対応していますが、本製品の劣化を早める可能性から可能な限り使用を避けてください。特に黒フッ素樹脂コーティングされた製品はコーティングがはがれる場合があります。
・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

3. 消毒

①金属に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。)
浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。
②消毒液から本製品を取り出し、水で消毒液を洗い流してください。(最低 5 回は水洗浄してください。)
③洗浄後は十分に乾燥させてください。

4. 保守・点検

・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業
ENTFirst 第一医科株式会社
東京都文京区本郷2－27－16
TEL 03－3814－0111
FAX 03－3814－0135

製造業者　　第一医科株式会社 技術センター