添付文書

作成年月日： 2011年9月15日
改定年月日：

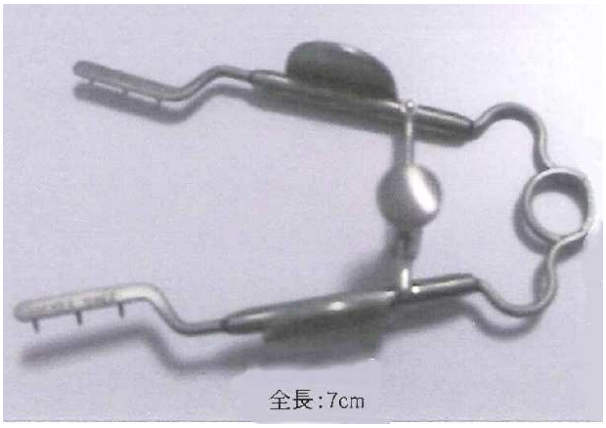
医療機器製造販売業許可番号：11B2X00040
製造販売届出番号 ：11B2X00040000339

【一般医療器】 類別：器50 類別名称：開創又は開孔用器具 JMDNｺｰﾄﾞ ： 13373001
一般的名称：開創器 クラス分類：Ⅰ 特定保守：非該当

販売名：E40-822 ﾐｭｰﾗｰ開創器

〔禁忌・禁止〕
・本品を曲げ、等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

〔形状〕



〔使用目的〕

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。

〔使用上の注意〕

・使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
・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。また、折損、曲がり等の原因になりうるので使用時に必要以上の力（応力）加えないこと。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
・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。

〔貯蔵方法〕

・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
・滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては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〕

・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。
汚染除去に用いる洗剤は洗浄方法に適したものを選択肢し、適正な濃度で使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置、ｳｫｯｼｬｰﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないよう注意すること。また、ﾗﾁｪｯﾄ部等可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
・洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
・可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
・使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
・点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
・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、使用を避けること。金属タワシ、クレンザー（磨き粉）などは、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時は使用しないこと。

〔製造元〕Precision Medical Specialities GmbH
（ピーエムエス）
〔輸入先国〕 ドイツ

【製造販売業者】
株式会社 テイエムアイ
〒352-0006 埼玉県新座市新座1-2-10
TEL 048-481-2501 FAX 048-481-9913