作成日 2021 年 12 月 2 日（新様式第 1 版）　　製造販売届出番号 11B3X10018A00001

類別・器具器械　：器（５０）開創又は開孔用器
一般的名称　　：開創器(JMDN コード 13373001)
クラス別　　：一般医療機器（クラス I）
販売名　　：開創器

【警告】
①本品は未滅菌です
②本品は医科向けの医療用具です
③本品表面に衝撃や振動を用して印を
刻みこむような2次加工はおやめください
（折損の原因になります）
④本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑
な取り扱い及び改造を行わないでください
⑤本品を洗浄する際は目の粗い磨き粉や、金属ウール
などで器具の表面を磨くことはしないで下さい
⑥本品の洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤
を使用し家庭用洗剤は使用しないで下さい

【禁忌・禁止】
①使用目的にあった器具を必ずご使用下さい
②本品を使用する際の最終決定は医師が
行ってください
③接触凝固など、電気メスを直接接触させて使用すること
は絶対にしないで下さい
（感電、火傷の原因になります）
④化学薬品にさらすのは避けてください
（腐食による損壊の原因になります）

【形状・構造及び原理等】



13Cr ステンレス鋼

【性能、使用目的、効能又は効果】
患部の視野の確保の為に用いる

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】
取り扱い説明書が付属している器具器械に
つきましては、使用前に必ずお読み下さい

【使用上の注意】
本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください
誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
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してください。
滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防
ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理
をしてください

【保守点検・点検に係る事項】
使用後は、できるだけ早く血液・体液、組織等の汚物を
除去し、職業感染防止のために消毒をして下さい。汚染除
去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正
な濃度で使用してください
洗浄装置（超音波洗浄装置、ウオッシャーディスインフェ
クター等）で洗浄するときには、汚れが落ちやすいように
バスケットに収納してください
洗剤の残留がないよう充分にすすぎをしてください、
仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）
を用いることをお薦めします
洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください
汚れ、傷、曲がり等に異常がないか点検をしてください
点検後、セット、包装をし、高圧蒸気滅菌をしてください
なお、セット、包装にあたっては、確実に滅菌できるよう
配慮してください
必要以上の高温で滅菌されますと、焼き戻り・変色（腐食
の元）の原因になりますので十分注意してください

【使用禁忌】
強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は、器具を腐食させる恐
れがありますから、使用しないで下さい
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を、汚物除去、
洗浄時に用いると、器具の表面が損傷しますから
使用しないで下さい

【包装】
１本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
有限会社トーマメディカル
埼玉県さいたま市緑区大谷口２９６４－２

【お問い合わせ先】
有限会社トーマメディカル
埼玉県さいたま市緑区大谷口２９６４－２
TEL 048-816-3617 / FAX 048-816-3627