*2021 年 8 月(第4版)
2017 年 11 月(第3版)
医療機器製造販売届出番号 13B1X00248YS0005

機械器具50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器(JMDN:13373001)

脊椎用開創器(ラチェット ハンドル付)

【禁忌・禁止】

1)本製品及び付属品を曲げ、切削、溶接等の二次的加工(改造)することは、変形や折損等の原因となるので、絶対に行わないでください。

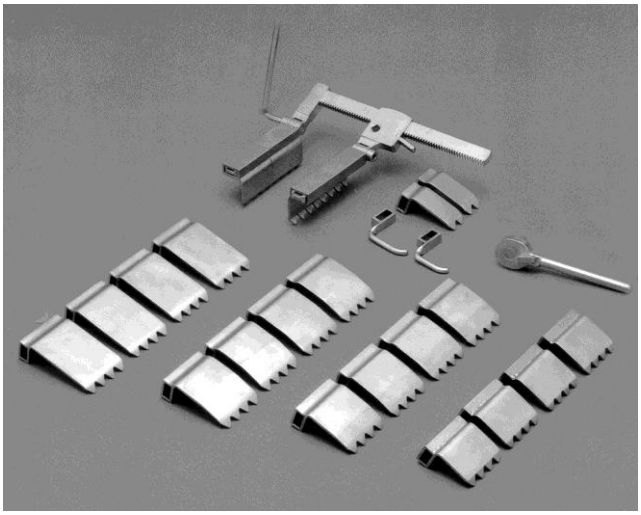
2)本器を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。酸性、又はアルカリ性の洗剤は、本製品を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に避けてください。

3)使用時に必要以上の力を加えないでください。故障の原因となります。また、本来の使用目的以外に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:ステンレス鋼

2. 形状又は構造



カタログNo.	商品名	カタログNo.	商品名
3132-01	開創器本体	3132-15	二爪鈎(25×53 mm)
3132-10	四爪鈎(50×77 mm)	3132-16	単鈎(48 mm)
3132-11	四爪鈎(50×62 mm)	3132-17	単鈎(39 mm)
3132-12	四爪鈎(50×54 mm)	3132-50	ラチェット ハンドル
3132-13	四爪鈎(50×45 mm)	3132-51	L型レンチ
3132-14	四爪鈎(50×35 mm)		

3. 原理

本品は2本のアームを持ち、ラチェット ハンドルを操作することにより、アームが徐々に開く構造になっている。

【使用目的又は効果】

アーム先端の鈎を軟部組織に挿入し、鈎を開くことにより組織を開排し、手術部位を露出・展開し、観血的治療を可能にする。

適切なサイズの開創鈎を選定、アームに装着して使用できる。

なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1)本品は未滅菌のため使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認、検証された滅菌条件において滅菌を行ってください。

滅菌方法:高圧蒸気滅菌

滅菌条件:温度 121℃以上、時間 30 分

2)適切なサイズの開創鈎を選択し、アームに確実に装着する。

3)アームの肘に相当する部分の六角ボルトをL型レンチで緩めて、アームの上下角度を調整する。

4)鈎先部を、皮膚切開部分に挿入する。

5)ラチェット ハンドルを上から見て、切り替えレバーが右側を向いていることを確認してから、開創器本体のフレーム上の四角穴に装着する。

6)ハンドルを回転させて鈎を徐々に開く。

7)アームを閉じるには、ラチェット ハンドルを取り外して、フレームのロック レバーを解除する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってください。

2)使用途に応じたサイズ、形状の開創鈎を選定してください。軟部組織の分離・展開以外の目的で使用しないでください。また、折損や曲がりなどの原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。

3)使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄、除去してください。

4)塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄してください。

*5)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。

*6)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してください。

2. 不具合・有害事象

本器の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

1)本器の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。

2)必要以上の力を加えたことによる、ラチェット部の噛み合わせ不良、開創鈎の変形。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。

2)滅菌済みのものを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、有効保管期間の管理をしてください。

【保守点検に係る事項】

1)使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織片などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。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、適切な濃度で使用してください。

2)洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗

浄する際には、刃物が接触して先端を破損することがないよう注意してください。

3）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（ろ過、蒸留、脱イオン化水） を用いることを推奨します。

4）洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。

5）洗浄後、汚れ、キズ、サビ、曲がりがないか、ラチェット部の開閉の具合や変形、各開創鉤の着脱・固定の具合を点検・確認してください。異常を認めた場合には、直ちに修理調整を行ってください。

6）強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　株式会社 根本商会