届出番号:35B1X10001000811

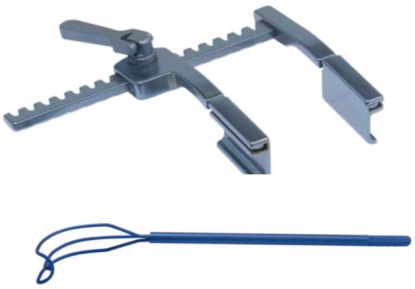
2026 年 3 月（第 1 版）

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

ヘイワチタン開創器

【禁忌・禁止】
1. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので行わないこと。
2. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 指定の滅菌方法以外は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状（主な形状を以下に示す）



2. 構造及び原理
操作部、作用部より構成される。操作部を操作して使用する。操作部のないものもある。
3. 材質
チタニウム合金

【使用目的又は効果】
本製品は、手術、処置等に使用する医療機器で、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1. 本品は未滅菌製品なので、使用に先立って、適切な方法で、洗浄及び滅菌を行ってから使用してください。
2. 外観と可動部の動きをチェックして、正常であることを確認してから使用してください。

【使用上の注意】
1. 本品は医師のみが使用してください。
2. 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でください。また、折損、曲がり等の原因になり得るので、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、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
4. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けてください。
5. 鉗子は完全に乾いた状態で使用して下さい。
6. 使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬を行ってください。出来ない場合には、油拭を行ってください。
7. 本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、プリオン病感染予防に関する国内規制及びガイドライン等に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 本品は、水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、清潔に保管すること。
2. 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関わらず乾燥させてください。
3. 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、有効保管期間を遵守してください。
4. 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管すること。
5. 製品の耐用期間は、購入後 4 年間とする。[自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】
1. 保守点検は、次の点に注意すること。
(1)本品は必ず定期点検を行ってください。
(2)長期間使用しなかった後に使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認してください。
(3) 使用前に動作及び外観に異常が無いことを確認してください。
2. 故障したときは必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして、修理出しをしてください。
3. 改造等はしないでください。
4. 洗浄
(1)洗浄時の一般的注意事項
①付着物は、修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄すること。
②柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアーガンを用いて表面、内腔及び先端部を充分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
③付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5 分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるので注意してください。
④洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。仕上げすすぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
(2)洗浄剤
①本品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
②内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用してください。
(3)洗浄方法
①自動洗浄器の場合
a. 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用してください。
b. 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために、適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れてください。
c. 温水の温度が、硬性鏡は 90℃、軟性鏡は 60℃を超えないようにします。

d.洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して、洗浄剤、水質の確認を行ってください。

e. 洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。

f.洗浄後は、圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

②マニュアル洗浄の場合

a.洗浄剤及び化学消毒剤を使って、ブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。

b.感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。

c.洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。

d.洗浄手順

イ.専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には 60 分以上浸漬したままにしないでください。

ロ.スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。

ハ.管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。

ニ.純水で十分に濯ぎをします。

ホ.埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

(4)洗浄後の器具のお手入れ

外観に異常(傷、変色、変形等)が無いかを確認してください。異常が認められた場合は直ちに使用を中止してください。

5.滅菌方法

本品は未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用してください。

①オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合

包装済み

温度：121℃　時間 20 分

温度：132℃　時間 4 分

温度：134℃　時間 3 分

未包装

温度：132℃　時間 4 分

②エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキサイドガス濃度：580～730mg/L

作用時間：4 時間

エアレーション：12 時間

③薬液消毒

容器を 2 個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には 30 分浸した後、鉗子を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

〈滅菌条件〉使用薬液：2% グルタールアルデヒド

6.点検方法

本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検すること。また、可動部のあるものは、動作チェックを行い、器具の安全性を確認してください。

① 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常がないこと。

② 洗浄剤等が､機器の接続部に残っていないこと。

③ 部品の欠落や、緩んでいる部品がないこと。

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町２丁目４番３７号

℡:0835-22-3658 Fax:0835-22-3578

製造業者：

Tonglu Youshi Medical Instrument Co.,Ltd.

（中華人民共和国）