*2021年12月20日（第2版）
2015年6月29日（第1版）

医療機器届出番号 20B3X10010000003

機械器具50　開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

アクセプト開創器

【警告】
・本品は未滅菌であるため必ず洗浄、滅菌してから使用すること。

【形状、構造及び原理等】

（代表例）



〈原材料〉

ステンレス鋼、又はチタン合金

【使用目的又は効果】

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で、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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1.先端部をいったん閉じ、使用部位に挿入する。

2.組織等を先端部によって適切な位置まで広げる。

3.はずす場合には、適切な位置まで先端部をいったん閉じて取り外す。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

［新品の手術器械を使用する前の注意事項］

1.防錆油の洗浄除去

新品の手術器械には防錆油が塗布されています。新品のステンレス製品は、防食効果の元となる不動態皮膜の形成が不十分なために、器械表面を保護する必要があるためです。

ご使用に際し、適切な方法で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オートクレーブ滅菌処理を行うと、器械表面の変色や斑模様の付着の原因となり、また完全な滅菌効果を妨げる恐れがあります。

2.新品器械の処理方法

通常の超音波洗浄やウォッシャーディスインフェクターによる洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。以下に推奨方法を記載します。

①アルカリ性洗浄剤を60～80℃のお湯で10倍程度に希釈した洗浄液に30分～1時間浸漬洗浄した後、②通常の本清浄・すすぎを経て、③速やかに水切りの前処理を行い、④乾燥器にて20～30分乾燥させます。

［手術器械を使用する際の注意事項］

1.購入時には、消毒液・洗浄液に使用される化学薬品が本製品に対して影響（錆等）を及ぼさない事を確認の上ご使用ください。

2.手術中は汚れや血液を柔らかい布やセーム皮等で拭き取りながら使用してください。その際、固い繊維製のスポンジは器具の繊細な先端部を傷つける恐れがありますので使用しないでください。

3.化学薬品との接触を避けてください。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄しなければなりません。洗浄前に乾燥した場合、孔食・腐食の原因となります。

以下の物質と接触しないように注意し、接触した場合にはできるだけ早急に洗浄してください。

塩化アルミニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、リゾール、塩化第二銀、水銀塩、過マンガン酸カリウム、生理食塩水、チオシアン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、塩化第一錫、酒石酸、血液、フェノール、塩化第一鉄、グルタルアルデヒド、クレゾール石鹸液

以下に挙げる溶液には特に注意が必要です。

王水、塩化第二鉄、希硫酸、塩酸、ヨウ素

4.本製品を絶対に生理食塩水に浸さないでください。長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因となります。

また術中に付着した血液・体液は、凝固したり乾燥する前に純水にて拭き取ってください。

［手術器械を洗浄する際の注意事項］

1.手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないよう、使用後は直ちに予備洗浄をしてください。

術中に使用しなかった器械でも血液や生理食塩水等で汚染されたものは必ず洗浄してください。

2.血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄をしてください。洗浄は一本一本手で行い、浸漬洗浄してください。

添付文書管理番号 M-2-003-02

3.なるべく柔らかいブラシで洗浄してください。
金属ブラシ、金属ウール、目の粗い研磨剤等で器具の表面を磨くことはやめてください。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります。
4.材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するために別々に洗浄してください。
5.洗浄後は直ちに乾燥させてください。
湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆、腐食の発生の原因となります。
6.洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用してください。市水（一般に水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となります。

【使用上の注意】*

〈重要な基本的注意〉

1.手術器械は、それぞれ特定の用途に適したデザインと機能をもって製造されています。必ず使用目的に合った器械をご使用ください。用途に合わない不適切な使用は、目的を達しないばかりか、器械の機能低下や破損を招く恐れがあります。
2.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、器具の表面を損傷する恐れがあるので、併用しないでください。
3.本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず各医療機関にて確証された方法により洗浄・滅菌を行ってください。
例:高圧蒸気滅菌（温度:134℃、時間:5 分）
4.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。また、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。

〈不具合・有害事象〉

本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損する事があります。

〈その他の注意〉

1.洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用してください。洗浄剤には pH の高いもの低いものの各々に利点がありますので、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをしてください。
2.手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用してください。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際、器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されますので、こまめにご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

・高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。
・湿気や熱に直にさらされない場所に保管してください。

〈セット組手術器械の保管方法〉

手術器械は滅菌トレーやコンテナに適切に注意深く入れてください。
不適切な扱いは器械の破損や傷の原因となり、また滅菌の際の問題が生じる恐れもありますので、次の点に注意してください。
1.セット内容に適したサイズのトレーを選択してください。
2.重い器械から先にトレーの下部に置き、軽いものが下にくることの無いように上部に置いてください。
3.器械を置く位置が決まっている収納コンテナの場合は、器械を指定の位置に置くようにしてください。
4.ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットしてください。これは保管・滅菌・洗浄の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためです。

【保守・点検に係わる事項】

・購入時及び使用後点検及び日常点検では、器具が正常に機能することを確認してください。拡大鏡等を使用し、器具の付着物、些細な傷・割れの有無、摩耗、可動部の動き等をチェックしてください。
・使用を度重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要があります。

【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: 株式会社メディノレーユ
〒399-7502 長野県東筑摩郡筑北村東条1466-1
連絡先 TEL : 03-5842-5081

製造業者: ロートン社
LAWTON GmbH & Co. KG（ドイツ）

添付文書管理番号 M-2-003-02