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

トンターラ　シンプル開創器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



画像は製品の例を示す。

2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

ハンドルを操作することで先端の作業部を動かし、創部、術部を覆う組織、筋肉等を牽引して拡げて保持及び臓器を圧迫固定する。

【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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は使用前に必ず洗浄、滅菌する。
2. 使用中
先端部を術野に差し入れ、ハンドル部を操作することで臓器、組織を保持し、手術を行う。
3. 使用後
使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

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、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

〈その他の注意〉

器具を保護する保守油が塗布されているので、新品を使用する際には適切な洗浄を行ってから滅菌処理を行うこと。[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉

(1) 不具合
1) 化学薬品等の使用による腐食・孔食
2) 腐食・孔食による破折
3) 先端部の形状変化による切断不良

(2) 有害事象
1) 破折による破折片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 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。
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乾燥した清潔な場所で、直射日光及び高温多湿を避けて保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

推奨洗浄・消毒方法は以下の通りである。[不適切な洗浄・消毒方法は腐食・孔食の原因となる]

(1) 塩化物イオンを含む液体等、溶液によってはステンレス鋼に腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触は避け、接触後はすぐに洗い流すこと。
(2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
(3) 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
(4) 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、その適正濃度と取扱方法を守ること。中性洗剤を推奨する。医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
(5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。[表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる]
(6) ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
(7) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水を使用すること。
(8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 滅菌

推奨滅菌方法及び条件は以下の通りである。
・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
・滅菌条件：温度１３２℃、時間４分以上
・乾燥条件：１６分以上

3. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。作業部は、摩耗やひび割れがないかを点検する。

【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：
株式会社メドスマート
TEL：072-956-4749

外国製造業者：
TONTARRA Medizintechnik GmbH
（トンターラ　メディジンテクニック社）
製造国名　ドイツ