

機械器具（50） 開創又は開孔用器具 コード：35517000

一般医療機器 一般名称 開孔器

開孔器

【警告】

【使用方法】

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項参照）

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ② 本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないでください。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位・使用目的により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下のような基本形状があります。包装されている製品の製品名・カタログ番号及びサイズ・基本形状については、直接被包に記載されている。

1. 形状：転心で結合した 2 つのアームからなる医療器具です。



2. 原材料： ステンレス鋼・真鍮クロムメッキ
添付されているラベルを参照
3. 原理： 転心で結合した 2 つのアームが内腔、身体開孔部又は管を拡張又は伸張することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、手術用或いは処置用に使用する医療機器です。

【操作方法又は使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給される為、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- 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こと。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（応力）を加えないこと。
- 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すること。
- 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できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水

洗いすること。

- 5) 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、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

長時間生理食塩水や血液にさらさないで下さい。又次の化学薬液は腐食や孔食を起こしますので注意してください。

塩化アンモニウム・塩化バリウム・塩化カルシウム・塩化第一鉄・塩化水銀・塩化第一スズ・チオシアン酸カリウム・過マンガン酸カリウム・次亜塩素酸ナトリウム・石灰酸・デキリン液・塩素化石灰・王水・ヨウ素・フェノール 等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 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すること。
- 2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 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洗浄・消毒すること。
- 2) 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、適正な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷する事がないように注意すること。
- 4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
仕上げすすぎには、浄化水（濾過、残留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 6) 可動部分の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 7) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- 8) 強アルカリ／強磁性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用をさけること。
- 9) 本品の滅菌には下記の方法を推奨する。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

①オートクレーブ滅菌の場合

重力置換：121℃で 30 分以上

プレバキューム：132℃で 3 分以上

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

暴露時間：4 時間

エアレーション：12 時間

【包装】

1 本/袋

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本フリッツメディコ株式会社

〒270-0163 千葉県流山市南流山 6 丁目 9 番地 3

TEL: 04-7158-5155 FAX: 04-7158-5157

<http://www.frigzmj.com>

（外国製造所の氏名又は名称及び国名）

DR・FRIGZ INTERNATIONAL (PVT) LTD.

ドクター・フリッツ インターナショナル社

パキスタン