

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

## SJ 開創器

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



※代表的な形状

#### 2. 材質：樹脂

#### 3. 原理

臓器又は組織の露出状態を維持することで治療を可能にする。

### 【使用目的又は効果】

本品は、創口の拡張及び保持を目的とした再使用可能な手術器具である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行ってから使用する。  
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- 検査又は治療を行う際、良好な術野を確保するために、創口を上げて保持する。
- 使用後は血液・体液等を流水で洗い流し、乾燥させてから保管する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- 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、滅菌を実施すること。
- 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すること。

#### 2. 不具合・有害事象

- その他の不具合
  - 破損
  - 捻れ
- その他の有害事象
  - アレルギー反応
  - 炎症
  - 感染
  - 損傷
  - 体内遺残
  - 手術時間の延長

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 他の器具と接触しないよう保管すること。

- 高温多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
- 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄

- 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い、血塊等の異物が付着していないことを確認すること。
- 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。
- 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。

#### 2. 滅菌

- 洗浄後は、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。  
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- 滅菌済の状態での保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理を行い、再汚染を防ぐこと。
- 「プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）」で推奨されている洗浄、滅菌方法は以下のとおり。  
適切な洗浄剤による十分な洗浄後、134℃で18分の真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌を行う。

#### 3. 使用者による点検事項

- 使用前に製品に傷・破損等がないか点検すること。
- 使用後は速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認すること。

### 【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〕

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277