

機械器具 (50) 開創又は開孔用器具  
一般医療機器:開孔器 JMDN:35517000

## ケイセイ開孔器

### 【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わない事

### 【形状・構造及び原理等】

1. 材料
  - ① ステンレス鋼
  - ② 合成ゴム

2. 形状、構造
  - 1) 代表例



- 2) 種類
  - ① 形成拡張鉤
  - ② 形成開孔器
  - ③ 開口練習器
  - ④ 鼻鏡 ハートマン
  - ⑤ 鼻鏡 ハートマン・ハレ
  - ⑥ 鼻鏡 キリアン
  - ⑦ 開創器 ウェイトライナー
  - ⑧ 開創器 ゲルビー

3. 原理  
開孔する部位に挿入させ、アームに力を加えることによって器具の遠位端が開く。

### 【使用目的、効能又は効果】

1. 検査又は他の器具の挿入時に用いるもので、挿入して開孔するときには内腔、身体開口部又は管を拡張又は伸張するために用いる。

### 【操作方法又は使用方法】

1. 本品は、開孔する部位に遠位端を挿入させ、アームに力を加えて目的部位を開孔する。
2. 本品は未滅菌ですので、使用に際しては必ず洗浄しオートクレーブ(121℃20分)又はエチレンオキサイドにて滅菌を行う。

### 【使用上の注意】

1. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。
2. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
3. 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。
4. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
5. 本品の取扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払い、包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。
6. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
7. オートクレーブによる滅菌を行う場合には挿入部等は開いた状態で行うこと。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 医用器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下の事をお守り下さい。
  - ① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
  - ② 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること
  - ③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
  - ④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
  - ⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。  
(中性の洗剤をご使用下さい)
  - ⑥ 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないで下さい)
  - ⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

### 【包装】

1本入り

### 【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、ケイセイ医科工業(株)までご連絡下さい。
2. この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
3. この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX 等によりただちにご連絡下さい。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96  
Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168

E-Mail:tech@keiseimed.com  
ISO 9001 登録証番号 JP08/040041\*  
ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 及び ISO13485 の認証を取得した工場にて製造されています。」

製造業者  ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6  
Tel:03-3816-2811