

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

### 【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 ゲルピー
- 3) 包装  
1本入り

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。

### 【使用方法等】

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。使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください。【【保守・点検に係る事項】参照】

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

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. 本品を取り扱う際は、思わぬケガを避けるため先鋭部等に細心の注意を払うこと。
3. 滅菌を行う場合にはロック等は開いた状態で行うこと。
4. 本体に黒メッキが施されている製品については、退色の恐れがあるため過酸化水素プラズマ滅菌は行わないこと。
5. 使用中に変形や損傷を発見したり、異常を感じた際には、直ちに本品の使用を中止すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 腐食、変色等を防ぐため、保管前に本品を必ず乾燥させること。
2. 高温・多湿、水漏れや直射日光を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
3. ロック等があるものは開いた状態で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、滅菌
  - ① 使用後は速やかに洗浄を行ってください。
  - 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してください。
  - ③ 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でください。[器具表面が損傷し腐食の原因となるため]
  - 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してください。[一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面の腐食や変色発生の原因となるため]
  - ⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け、中性の洗剤をご使用ください。
  - 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し、家庭用洗剤は使用しないでください。
  - ⑦ 洗浄後は十分に乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。
  - ⑧ 腐食の原因となるため、汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないでください。
  - ⑨ 滅菌は高圧蒸気滅菌(推奨:121℃20分又は134℃5分)又はEOG滅菌でおこなってください。
2. 点検  
洗浄後、使用前には、汚れや変形、損傷等がないことを確認してください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

 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