2018 年 5 月　28 日（新様式第 1 版）　　届出番号：13B1X00170000523

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

ｇＳｏｕｒｃｅ開創器（１８０５）

【禁忌・禁止】
1. 曲げる、削る等の2次的加工。[機器の損傷や破損等の可能性]
2. 本品の洗浄を行う場合は、手袋等の感染防止のための防護用具を着用すること。[作業者の感染症の可能性]
3. ステンレススチール製または超硬チップ付きの手術機器を長時間血液や生理食塩水にさらすこと。[機器の腐食等の可能性]
4. 使用前に、きず、錆、変形、損傷等の不具合が無いか外観試験を行い、不具合がみられる場合には使用しないこと。[機器の損傷や損壊の可能性]
5. 本品を使用目的以外に使用しないこと。[機器の損傷や損壊の可能性]

【形状・構造及び原理等】
1.形状

本品の形状は、下記代表写真のとおり。



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

3.原理
創縁を牽引、拡張、保持等することで、術野を得る。

【使用目的、効能又は効果】
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】
1. 使用方法
1) 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌品です。
2) 本品を使用する前に必ず【保守・点検に係る事項】2. 滅菌に掲載している＜推奨滅菌方法＞を参考に滅菌して下さい。
3) 一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作をして下さい。
4) 使用後は適切な方法により洗浄、滅菌を行い保管して下さい。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品は、使用する前に滅菌する必要があります。本品を購入後初めて使用する場合も、洗浄及び滅菌を実施して下さい（【保守・点検に係る事項】欄参照）。
2) 本品を使用する前に、傷や変形、損傷がないことを必ず確認して下さい。
3) 本品使用後は速やかに洗浄等を行って下さい（【保守・点検に係る事項】欄参照）。速やかに洗浄することが困難な場合は、組織片などの汚れが乾燥して固着するのを防ぐために、機器を適切な洗浄液に浸漬して下さい。汚れがひどい場合は、布等で取り除いて下さい。
4) 腐食を避けるために、生理食塩液、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤などの溶液には、ステンレススチール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させないで下さい。接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要です。
5) クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行なった場合は、手術室に搬入された本品については、未使用であっても以下の条件で処理すること。
[処理方法]
厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation（2000.3）AnnexⅢ」に掲げる方法に従って当該院内で消毒を行なうこと。
＜注意事項＞
・器械表面に陽極酸化処理が施されている場合は、上記処理によって、変色や退色、及び陽極酸化処理面の全体的な劣化が生じます。
・水酸化ナトリウム溶液への浸漬後は、腐食を防ぐため、機器を完全にすすいで下さい。特に、内腔や内部構造に残存がないよう十分にすすいで下さい。
・摩耗や擦れによる損傷を避けるため、すすいだ後、本品の可動部、接合部等に水溶性潤滑剤を塗布して下さい。
・水酸化ナトリウム溶液に浸漬された状態で高圧蒸気滅菌しないで下さい。

2. 不具合・有害事象
本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりです。以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行って下さい。
[重大な不具合]
1)　製品の変形・破損

【保管方法及び有効期間】
1. 貯蔵・保管方法
1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させて下さい。
2) 滅菌済みの機器は、ほこり、水濡れ、高温、多湿等から保護できる方法で保管し、滅菌の有効期間を管理して下さい。

2. 使用期間
1) 【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】、【保守・点検に係る事項】に記載された使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】
適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、機器の機能低下要因となります。
1. 洗浄と滅菌
・汚染された機器を取り扱う場合には、適切な保護用のマスク、手袋、ゴーグル、防水用エプロン等を着用してください。
・機器に付着した血液及び体液は乾燥させないでください。
・分解可能な機器は、洗浄、滅菌前に適切に分解してください。
・マイクロ手術用等の繊細な機器は、先端の損傷を防ぐために他の機器とは分けて取り扱ってください。
・金属間の電解作用を防ぐため、異なる金属組成の機器は分けて取り扱ってください。
・全ての機器は、使用前に必ず滅菌してください。
1) 洗浄
・分解可能な機器は、分解して洗浄してください。
・メーカーの取扱説明書に従って、中性酵素洗浄剤を使用して下さい。
・血液、粘液等の凝固を防ぐため、器具を熱湯や消毒剤につけないでください。
・研磨剤入り洗剤、硬質ナイロンスポンジ、金属ブラシを使用しないでください。
・スライド機構部、ヒンジは、開いた状態で洗浄してください。
・マイクロ手術用器具等繊細な器具は、手作業で洗浄を行い、超音波洗浄装置には使用しないでください。

・陽酸化アルミニウム機器は、自動洗浄装置等の使用により脱色することがあります。

＜洗浄のポイント＞

①予備洗浄

・大まかな汚れを除去し、機器を十分にすすぎます。生理食塩水や塩素系溶液は使用できません。

②用手洗浄

・機器を洗浄液に完全に浸漬させてください。
・内腔のある機器は、シリンジ等を用いて空気を抜いて浸漬させます。
・中性酵素洗浄剤を用い、柔らかいスポンジやブラシ等で洗浄します。洗浄剤の使用方法は、メーカーの取扱説明書に従ってください。

③洗浄装置（超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター）

・マイクロ手術用等繊細な機器は、超音波洗浄しないでください。
・アルカリ性洗浄剤は、機器の表面にダメージを与えるので、使用しないでください。

④すすぎ

・脱イオン水又はRO水を使用してください。一般の水道水に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のシミや錆発生の原因となります。

⑤乾燥

・洗浄後の機器は、すぐに乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。内腔、ヒンジ、くぼみ等の水分は、エアガン等で十分に除去してください。

2. 滅菌

保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用のうえ、以下の条件による滅菌を推奨します。

＜推奨滅菌方法＞

滅菌方法 ： 高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
滅菌条件 ： 135℃、3分

3. 洗浄後の点検及びメンテナンス

・機器は、洗浄後、滅菌前に毎回、水溶性の医療用潤滑剤潤滑を用いて処理を行ってください。特にボックスロック及び可動部分の潤滑処理は重要です。
・鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは、使用できません。
・応力亀裂を防ぐために、ボックスロック部分が開いた状態で滅菌を行って下さい。
・汚れが残っていた場合は、機器を再度洗浄して下さい。

＜点検のポイント＞

・機器を目視により点検し、破損や磨耗がないこと。
・刃先には刃こぼれがないこと。
・機器の先端が正しく揃っていること。
・可動部が過度の遊びがなく、滑らかに動くこと。
・ロック機構部のある機器は滑らかに閉じ、しっかりと固定できること。
・細長い機器の湾曲や変形がないこと。

【包装】

未滅菌　1 個入

【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：株式会社アムテック
お問い合わせ窓口：マーケティング部　TEL（03）3332-7807
外国製造業者：gSource
国名　　：米国