*2016 年 8 月作成（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
**2014 年 8 月作成（第 3 版）
届出番号：13B1X00319LN0010

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

デラクロワ開創器

***【警告】**
1. 本品使用時及び取り外し時の感染に十分注意してください。[血液からの微生物感染の可能性があるため]
2. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってください。[本品は未滅菌で、再使用可能であるため]
3. 本品の滅菌にはオートクレーブ（蒸気滅菌）法を推奨します。

***【禁忌・禁止】**
1. 本品に対していかなる改造も加えないでください。[本品の性能が維持できなくなるため]
2. 本品の動作に異常がある場合には使用しないでください。[思わぬトラブルの原因になるため]
3. 本品の使用にあたり本添付文書を事前に熟読してください。

***【形状、構造及び原理等】**
1. 構成品
ステンレススチール製医療用開創器
2. 本品は、未滅菌品である。
形状例：



***【使用目的又は効果】**
本品は、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であり、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ものである。また、本品は再使用が可能である。

***【使用方法等】**
1. 使用準備
1) 本品は未滅菌品であり必ず滅菌を行ってから使用すること。
2) 化学薬品や腐食物等との接触は避けること。
3) 本品及び全ての付属品の外観を確認する。汚れなどがある場合には取り除くこと。
4) 本品の機能が正常かを確認する。
2. 滅菌方法
本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、以下の条件又は医療機関において確認され、検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
滅菌条件：134℃、18 分
3. 使用方法
1) 本品は正しい手術手技のもとに必ず取り扱うこと。
2) 本品に無理のかかる負荷はかけないこと。
4. 使用後
1)本品を分解し血液、体液等をきれいに流水で洗い流すこと。
2)清掃後は乾燥させてから組立を行い保管すること。

***【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌品であり必ず滅菌を行ってから使用すること。
2) 化学薬品や腐食物等との接触は避けること。
3) 本品及び全ての付属品の外観を確認する。汚れなどがある場合には取り除くこと。
4) 本品の機能が正常かを確認する。
<使用時の注意>
1) 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。
2) 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力（応力）を加えないこと。
<使用後の注意>
1) 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。
2) 塩素系及びヨウ素の消毒剤は、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。
3) 清掃後は乾燥させてから組み立てを行い保管すること。
4) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、器具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
1)本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
2)手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの汚れ。
3)本品の術中の分解又は破損により起こる患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術。
4)金属アレルギー。
5)周囲の神経障害。

***【保管方法及び有効期間等】**
1. 本品は、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。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるように注意を払うこと。
3. 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。
4. 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係わらず必ず乾燥をすること。
5. 滅菌済みのものを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、保管期間の管理をすること。

***【保守・点検に係る事項】**
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こと。
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、製品同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
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、蒸留、脱イオン等）を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 可動部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. 点検後、セット・包装し、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット、包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる可能性があるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
10. 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に変形や傷がないか充分点検を行うこと。
11. 洗浄・消毒について

1)洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

I. 取り外せるタイプの物は取り外し、そうでないタイプの物は口を開き、酵素洗剤液に 3 分間浸す
II. 酵素洗剤液中でブラッシング
III. 酵素洗剤液中で 5 分間超音波洗浄
IV. 温水でよくすすぐ
V. 汚れを点検

2)消毒

二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行うこと。

3)滅菌

洗浄・消毒を行った後、前述の滅菌処理を必ず行うこと。

12. 錆を防ぐために以下のことを守ること。

1)使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
2)酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
3)洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
4)汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

13. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合はその器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
14. 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損などが起こることがある。

【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 : 株式会社バイタル
Tel: 03-3458-1261
外国製造業者 : LANDANGER
国名:フランス共和国