機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　(13373001)
（一般医療機器　縫合糸ガイド　(36129000)）

OPHIDIA Ⅱ 開胸器システム

（ブレード）

【警告】
1. 必要以上の力（応力）を加えないこと。
[折損、曲がり等の原因となるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要
本システムは、開胸術及び開腹術等において使用し、創口の牽引、拡張、保持を行い、開創部を露出及び心膜吊り上げ時の縫合糸を保持する機能を有する。再使用可能である。

2. 形状と構造
＜ブレード＞



＜インサートカバー＞



3. 原材料（血液等接触部位）
PEEK

4. 原理
本品は、ブレードのスロット部で開胸器と接続し、ブレード面で胸骨を支持するとともに、スーチャーホルダーをインサートに取り付け、心膜吊り上げ時の糸をスリットに挟み保持することが可能である。また、臓器固定具をレールに固定し、臓器の保持・配置を行う。

【使用目的又は効果】
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。また、縫合の位置決めを容易にするために、開放創の周囲に配置する。利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせる場合がある。

【使用方法等】
1. 使用準備
1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
2) 化学薬品や腐食物等との接触は避けること。
3) 外観を確認し、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
使用前に必ずスーチャーホルダー／インサートカバーを取り外して洗浄し、下記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：135℃、5 分
3. 使用方法
1) インサートにスーチャーホルダー又はインサートカバーを嵌め込む。
2) ブレードを開胸器に取り付け、確実に固定されていることを確認し、胸骨正中切開創に取り付ける。
4) 手術手技の終了後、開胸器を緩め患者から離し、ブレードを開胸器から取り外す。
5) スーチャーホルダー又はインサートカバーを取り外す。
6) 血液、体液等をきれいに流水で洗い流し、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
1) インサートカバー、スーチャーホルダー以外をインサートに接続しないこと。
2) 本品の取り扱いには十分注意し、術野内で破損した場合は破損片を必ず体内から除去すること。[体内に破損が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある]
3) 準備中や使用中に異常や損傷等を認めた場合は手技を中断すること。[組織の損傷や本品の破損等が生じる可能性がある]

2. 不具合・有害事象
破損、損傷、感染

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
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. 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。

＜耐用期間＞
本品は、適切な洗浄・滅菌を行うことにより繰り返し使用可能であるが、使用前に破損、変質等がないことを確認し、劣化の兆候が認められた場合は使用しないこと。

【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し、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. 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、確実に滅菌できるよう配慮すること。
6. 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、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。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。
7. 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織、残屑を除去してから洗浄すること。
8. 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. スーチャーホルダー／インサートカバーを取り外し、酵素洗剤液に 5 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 15 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。

9. 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) 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。
3）汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
10. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により疲労破壊のおそれがあるため、明らかな疲労が見られる場合は破棄し新しい物と取り替える必要がある。
11. 長期間使用しない場合でも、疲労による折損などが起こることがある。

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)
株式会社バイタル 企画薬事部
Tel : 03-3458-1265

【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 : 03-3458-1265