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
（スーチャーホルダー）

再使用禁止

【警告】
手技の途中で切断した不要な縫合糸又は使用済み縫合糸を患者体内に留置しないこと。
［感染、炎症等を引き起こす可能性があるため］

【禁忌・禁止】
1. **再使用禁止**
2. **再滅菌禁止**

【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。滅菌済み単回使用である。

2. 形状と構造



【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. 本品を無菌的に取り出す。
2. ブレードのインサートに嵌め込む。
3. 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. 術野の吊り上げ糸をかけた後、スリットに糸を通す。その際各スリットにつき1本ずつ糸の固定を行う。
5. 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。
6. 本品をブレードから取り外し、院内の感染性医療廃棄物処理手順に従い、適切に廃棄を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品ブレード以外と併用しないこと。
(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) 本品を曲げる、曲げ戻す等、変形あるいは傷をつけたりしないこと。
(4) 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、炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間
本品のラベルに記載されている滅菌有効期限を参照すること。

【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