** 2021年12月　　(第　9 版)
＊ 2018年2月　　(第　8 版)(新記載要領に基づく改訂)

THE PARTNER OF DENTISTS & DOCTORS

製造販売届出番号 ：11B1X1000650M001

機械器具50開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器 (13373001)

開創器　ロック付

【警告】

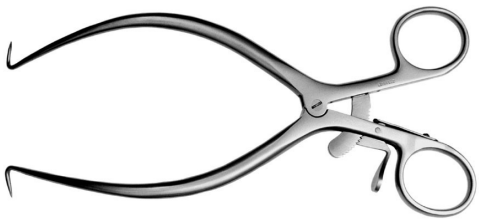
〈使用方法〉

クロイツフェルト･ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状（代表例）



2. 材質・組成

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

外科的手術時等に組織を分離し、開創状態を維持する為に用いる器具である。

【使用方法等】

1.【保守・点検に係る事項】に従い、使用に先立って洗浄・滅菌を行う。

2. 通法に従い操作する。

3.【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的事項〉

1. 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、速やかに滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。

2. 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎等の過敏症状又はアレルギー反応症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。

** 3.「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策」として以下を遵守すること。

①本品をハイリスク手技（脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある手技）に使用した場合は、最新の「プリオン病感染予防ガイドライン」に従ったプリオン不活化のための洗浄・滅菌（詳細は【保守・点検に係る事項】を参照）を行うこと。

なお、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を外部委託する際は、【保守・点検に係る事項】に示す方法にて行うことを明確に指示すること。

②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合にも上記①と同様にプリオン不活化のための洗浄・滅菌を行うこと。

③上記①②に該当する場合で、当該手技時にのみ貸与されていた場合は、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を行った上で、又はプリオン不活化のための洗浄・滅菌が必要であることを通知した上で返却すること。

4. 破折等の恐れがあるので、以下は行わないこと。

①本品に対する曲げ・切削・加圧等。

②粗雑な扱い。（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）

5. 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがある為、速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の方法〉

・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

2. 金属電位差を原因としたガルバニック腐食を防ぐ為、材質の異なる器具を一緒に保管しないこと。

3.「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。

①錆びている器具と一緒に保管しない。

②化学薬品と一緒に保管しない。

③滅菌器、保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。

4. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を乗せないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

1.〈洗浄・注油・滅菌の方法〉で指定する方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行うこと。

2. 使用前及び使用後に以下について点検すること。

①外観及び各部品（可動箇所）の内部に汚れ、破損、ヒビ又は腐食等がないか。

②各部品の動きに異常はないか。

〈洗浄・注油・滅菌の方法〉

1. 本品の洗浄等を行うにあたり、弊社発行の『インスツルメントの洗浄・滅菌ガイドブック』又は弊社ホームページ（http://www.ydm.co.jp/）のメンテナンスに関する項目も参照のこと。

2.血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾いて固着することを防ぐ為に、使用後直ちに以下の手順で洗浄・滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなることがある。

①超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する。

** ※プリオン不活化のための洗浄・滅菌が必要な場合は、①の後にウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）を2回行う。

** ②本品に付着した汚れ・洗浄液等を流水により洗い落す。（洗浄液中の石鹸成分等が残存し、付着したままの場合、錆やシミの原因となる）

③本品を乾燥させる。（水分が残っていると錆びや滅菌効果低下の原因となる恐れがある）

④関節部に「インスツルメントオイル（別売）」等の防錆潤滑油を注す。

※防錆潤滑油を注すまでは開閉しないこと。（油分がない状態で開閉するとカジリの原因となる）

⑤オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌する。

** ※プリオン不活化のための洗浄・滅菌が必要な場合は、真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌を用いて134℃・18分間の設定で行う。

3.オートクレーブ滅菌器は使用状況・期間等により、庫内に汚れが付着している場合がある。汚れが付着したままオートクレーブ滅菌を行った場合、器具へシミが付着する恐れがある。庫内が汚れた状態にならないよう、滅菌器の添付文書又は、取扱い説明書に従い、定期的な清掃を奨励する。特に、チャンバー蓋パッキンやエアフィルターは定期的な交換が必要となる場合がある。

〈洗浄・滅菌上の注意〉

1.次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（次亜塩素酸ナトリウム、ホルマリン、ポビドンヨード、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、過酢酸、電解酸性水）

※素材への影響度が添付文書等によって確認できない場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。

2.アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。

3.プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。

4.洗浄の際は以下に留意すること。

①家庭用洗剤は、デンプン等食品汚れを落とす為に開発されたものであり、血液中に含まれるタンパク質に対しての洗浄効果は期待できない。また、着色料や香料が含まれる為、それらの残存物が金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、医療用防錆洗浄剤を使用すること。

②腐食（錆び）等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

** ③ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置等を使用する場合には、節水や時短プログラム等を使用すると付着した汚れ・洗浄液等が落ち切っていない場合がある。各メーカーの取扱説明書等を必ず参照し、すすぎを確実に行い、汚れ等を除去すること。

5.オートクレーブ滅菌器を取り扱う際は以下に留意すること。

①出来るだけ精製水（純水）を使用する。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

②乾燥温度及び庫内温度に注意する。

③ヒーター近傍に本品を置かない。（表示温度より高くなる場合がある）

④庫内が高温となる恐れがある場合には、予熱乾燥を行う。高温の乾燥は、器具が変質又は変色、劣化、破損等することがある。

⑤洗浄やすすぎが完全でない状態、又はオートクレーブ滅菌器のチャンバー内に水垢が付着している状態のままオートクレーブ滅菌を行うと、器具に焼き付きが発生する恐れがある。

6.洗浄・滅菌後は、本品に付着した水分を除去し、十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 ： 株式会社YDM
： 〒355-0042
住所 埼玉県東松山市今泉28
電話番号 ： 0493－24－3388
ファックス ： 0493－24－0703
ホームページ ： http://www.ydm.co.jp/