＊＊2021 年 9 月（第 7 版）
＊2019 年 10 月（第 6 版）

届出番号　27B1X00056009015

器具器械（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

SurGic 開胸器

【警告】

1.使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと（折損、曲がり等の原因となる）。

2.複雑な構造を有する器具を使用する前には、隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄した後、滅菌すること（血液塊等異物が除去しきれない恐れがある）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、症例・術式・使用部位等により、多種の形状・サイズが異なる品種が存在する。主な形状を以下に示す。





2. 原材料

ステンレス鋼又はアルミニウム

【使用目的又は効果】

胸部の外科手術の際、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。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。

【使用方法等】

・本品は未滅菌品であるので、使用前に滅菌をおこなうこと。
・使用後に洗浄、滅菌することで再使用可能である。
・使用時の滅菌方法例

下記の条件又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)
滅菌条件：最低 132℃　最高 137℃　3 分以上

【使用上の注意】＊＊

使用前にキズ、割れ、さび、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

［重要な基本的注意］

・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
・貸与された機器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は、製造販売業者又は貸与業社に連絡すること。

【保守・点検に係わる事項】

1.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(強アルカリ／強酸性洗剤･消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。アルミ製の製品はステンレス製のものよりアルカリ、酸に弱いため中性洗剤を使用すること)。

2.汚物除去及び洗浄時に金属たわし、クレンザー（磨き粉）等を使用しないこと（器具表面が損傷する)。

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、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.超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことを確認できるまで洗浄すること。

5.複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

6.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。

7.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、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

8.洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥をすること。

9.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。

10.点検後、セット・包装をし、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に配慮すること。

【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：株式会社ユニメディック
住　　所：大阪市北区西天満 3-6-28 オクタス西天満ビル 2 階
連　絡　先：06-6316-7330
製 造 業 者 ：Geister　Medizintechnik GmbH
国　　名：ドイツ