

\*\*2021年7月改訂(第3版)

\*2020年2月改訂(第2版)

医療機器製造販売届出番号: 15B1X10002000005

類別: 機械器具 50 開創又は開孔用器具 一般医療機器

一般的名称: 開孔器 JMDN: 35517000

## 販売名: セプタルフラップホルダー

### 【警告】

- 本品は使用後直ちに洗浄し、使用前には滅菌済であること確認すること。[感染症を引き起こす可能性がある]
- 〔【保守・点検に係る事項】の項参照〕

### 【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- 本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- [アレルギーを起こす恐れがある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。



#### 2. 材質 : 樹脂

#### 3. 原理

- 2枚のプレートを縮め内腔、身体開口部又は管に挿入する。挿入後、樹脂の復元力により術野を拡張又は伸張する。

### 【使用目的又は効果】

- 本品は、挿入して開孔するとき内腔、身体開口部又は管を拡張または伸張することができる手術器具であり、観察又は他の器具の挿入時に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

推奨滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

#### 2. 使用方法

- 2枚のプレートを縮め内腔、身体開口部又は管に挿入する。挿入後、樹脂の復元力により術野を拡張又は伸張する。

#### 3. 使用後

使用後は、付着した血液・組織等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。血液・組織等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

本品に使用されている材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

[アレルギーを起こす恐れがある]

### \*\* 2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 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は、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

### 3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
  - ・本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 2) その他の不具合
  - ・繰り返しの使用による製品の破損
- 3) 重大な有害事象
  - ・組織、神経、血管等の損傷
  - ・周囲の神経障害
- 4) その他の有害事象
  - ・感染症

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 他の器具と接触しないよう保管すること。
- 3) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 4) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。

血塊や異物を除去しきれない場合は使用しないこと。

- 1) 洗浄液は、洗浄方法に適したものを選択し、器具に付着した血液及び組織片等を除去する。
- 2) 超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
- 3) 洗浄後は、速やかに乾燥すること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。
- 5) 滅菌済の状態では保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。

#### 2. 点検

使用前に器具が正常に作動することを点検すること。

### 【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]

プロスペア株式会社

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028番地6

TEL 0257-24-5277