

**2021 年 11 月改訂(第 4 版)

*2021 年 2 月改訂(第 3 版)

届出番号:13B1X00089010916

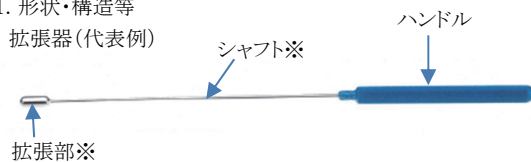
機械器具(52) 医療用拡張器
一般医療機器 拡張器 JMDN コード:11254000

Wexler 拡張器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

拡張器(代表例)

※原材料:ステンレス鋼、ニチノール
先端直径:0.5mm～5.0mm
全長:140mm～210mm

*2. 原理等

シャフト先端の拡張部を挿入することにより、血管等の管腔内径を拡大させる。

【使用目的又は効果】

本品は開口部、管又は血管などの内径(口径)を拡大するために用いる手術器具である。

【使用方法等】

- *1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行う。
- 2. 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認して使用する。
- *3. 使用後は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する際は、手技、及び使用目的に応じて、適切なサイズ・形状を選択して、使用すること。
- ** (2) 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。
- ** (3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

滅菌後は、清潔で乾燥した場所に保管すること。[錆び付き等の劣化を防ぐため。]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に係る注意

- * (1) 本品は未滅菌のため、使用前は、必ず以下に定める方法で滅菌を行うこと。
- (2) 使用後は、以下に定める方法で洗浄、及び滅菌を行い清潔に保管すること。
- * (3) 本品の原材料とは異なる金属を使用しているその他の器具と一緒に滅菌しないこと。
- * (4) 強酸性、又はアルカリ性の洗剤を使用すると本品が変色するおそれがあるため、中性洗剤の使用を推奨する。
- * (5) 滅菌温度は 137 度を超えないこと。

2. 洗浄

- * (1) 使用後、直ぐに流水で、付着している血液、体液、組織片等を洗い流す。
- * (2) 洗浄し難い部分は、酵素系の中性洗剤に浸漬させ、柔毛ブラシ等を使用して洗浄し、洗いが残しがないように注意する。
- * (3) 酵素系の中性洗剤を用いて、ウォッシャーディスインフェクター又は超音波洗浄機で洗浄を行う。
- * (4) 精製水でよく濯ぐ。[洗浄液が残留したままだと、滅菌後、染みになるおそれがあるため。]
- (5) 清潔な柔らかい布で水分を拭き取る。

3. 滅菌

製造元の推奨する滅菌条件は以下の通り。

滅菌方法		高圧蒸気滅菌		
		重力置換式	真空脱気式	
滅菌条件	滅菌温度	121 度	132 度	134 度
	滅菌時間	30 分	4 分	3 分

【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:センチュリーメディカル株式会社

電話番号:03-3491-1095

ファックス番号:03-3491-1157

外国製造業者:ウェクスラー サージカル社

(Wexler Surgical, Inc.)

国名:アメリカ合衆国