

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

BP-MVP 器械ポータル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（代表例）



ポータル（皮膚固定）



ポータル（ハンドル固定）



ハンドル



ポータル一式

2. 組成

ポータル：医療用 PPSU

ハンドル：SUS304

【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経皮的に円筒部を体内へ挿入することにより、組織を露出、アクセスを容易にすることにより検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 汚れ、傷、外観（筒内を含む）変形、劣化、曲がり、ひび割れ、欠け、摩耗などの破損がないことを確認すること。異常が認められた場合には使用しないこと。
- 2) 適切な方法で洗浄し、各医療機関により検証され確認された条件で滅菌をおこなうこと。
参考：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間 20 分）
時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算。

2. 使用方法

各構成部品は単独で流通する場合もある。

- 1) 使用時の準備として、筒部品と皮膚固定用の部品、又はハンドル固定用の部品を組み合わせ、ネジを最後まで締めて固定する。筒部品は使用する部位に応じ、適したサイズを選択すること。経皮的に円筒部を体内へ挿入し、サージカルテープ、もしくはハンドルを用いて固定すること。ハンドルを使用するは先端部でポータルを挟み、ネジを最後まで締めて固定する。
- 2) 内部が破損して破片が脱落するおそれがあるため、手術器具の挿入／抜去する際は、本品に対し器具を真っ直ぐにして行い、斜めにして抜き差ししないこと。又、本品を使用する際はしならせたり変形させたりしないこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を体内へ挿入時、使用時は体組織を損傷させない様に細心の注意を払うこと。
- 2) 固定して使用する際は確実に固定をおこなうこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用前に、必ず洗浄をおこなうこと。
- 2) 本品は未滅菌製品につき、各医療機関で検証された条件で滅菌してから使用すること。
- 3) 本添付文書の【使用方法等】、【保守・点検に係る事項】に従い、使用前に必ず点検を実施すること。
- 4) 本品の取り扱いには十分注意し、洗浄や滅菌・乾燥、保管時も含め、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過度な力を加えたりしないこと。負荷条件下で滅菌・乾燥をおこなうと変形する場合がある。
- 5) 本品、その他の併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
- 6) 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。
- 7) 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。

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合
本品の変形及び破損による機能不良及び周辺組織の損傷。
- 2) 重大な有害事象
本品の破損時の破損片除去のための手術時間の延長、再手術。

<高齢者への適用>

骨密度が低下した高齢者は、過度の力を加えることにより骨折が起こる可能性が高いため、慎重な使用を要する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 洗浄後、乾燥させ室温で保管すること。
- 2) 化学物質やガスと接触する状態で保管しないこと。
- 3) 滅菌後に本品を保管する際は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、各医療機関により検証され確認された滅菌実施後の保管期間に従って管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 血液等異物が付着していないことを確認後、滅菌すること。汚れが残っている場合は再度洗浄すること。滅菌については、【使用方法等】を参照すること。
- 2) 洗浄液・消毒液は十分に洗い流すこと。
- 3) 本品の使用後に汚れや血液が付着した状態で放置すると、感染や異物の固着の原因となる為、速やかに洗浄、滅菌を行い、乾燥状態で保管すること。
- 4) 洗浄は中性の洗浄液・消毒液を使用しておこない必要に応じて清潔で柔軟な布や柔らかいプラスチックブラシで落とすこと。
- 5) 洗浄装置を使用するときには、他の鋭利な器械等と接触して損傷することがないように注意すること。

- 6) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 7) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず高圧蒸気滅菌を施すこと。ホルマリンによる消毒、乾熱滅菌、エチレンオキシド滅菌、ガンマ滅菌、その他の方法による消毒、滅菌は推奨しない。

【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

H O Y A Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710