

管理医療機器 類別:機械器具 50 開創又は開孔用器具
 一般的名称:単回使用開創器 (JMDN コード:13373002)

ソフトカニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

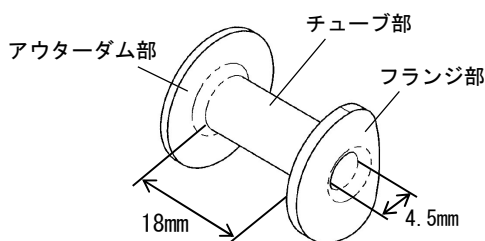
＜使用方法＞

- ・ 必ず滅菌してから使用すること。[感染症の防止のため。]
- ・ 再使用禁止。[感染症の防止とともに、処置により破断している可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

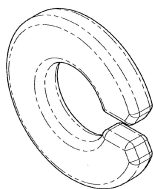
＜形状＞

1. カニューラ(単回使用):2個/袋



チューブ部長さ	チューブ部内径
18mm	4.5mm

2. スペーサ(単回使用):2個/袋



＜原材料＞

シリコンゴム

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

創部等を拡げて保持するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備:

- (1) 本品は未滅菌のため使用前に医療機関内で滅菌すること。滅菌は以下の条件を満足させるよう行うこと。

＜滅菌方法＞

高圧蒸気滅菌

＜滅菌条件＞

サイクル:前真空

温度	時間
121℃	20 分
132℃	10 分

10⁻⁶以下の無菌性保証水準が得られること。

(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと)。

2. 使用方法:

- (1) 鉗子等でフランジ部を把持し、フランジ部を患者の創部開口部に挿入していく。

- (2) チューブ、フランジ部が適切に配置されたことを確認して、鉗子等を抜き取る。
- (3) 患者の創部開口部位とアウターダム部の間にスペースがある場合、アウターダム部と患者の創部開口部の間にスペーサを挟み込み、カニューラを安定させる。
- (4) 手術器具をアウターダム部からチューブ部を通じて挿入し、処置を行う。
3. 使用後の処置:
 - (1) 手術器具を本品から抜き取る。
 - (2) 本品を患者の創部開口部から外す。
 - (3) 本品は再使用できないので、患者の創部開口部から外した後は廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 併用する手術機器は、4.5mm のアウターダム開口部を通して使用することを意図している。アウターダム開口部を通らない手術機器は使用しないこと。[本品が破断する恐れがあるため。]
- (2) 医療機関内で滅菌が終了した本品に関しては、処置前に本品の外観に異状がないことを確認してから患者に適用すること。[本品が破断している恐れがあるため。]
- (3) 使用前に皮下組織の厚さを測定し、チューブ部長さが皮下組織の厚みを上回っていることを確認する。[小さなサイズを無理に使用すると破断する可能性がある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中に破損等が確認された場合は、直ちに新しいものと交換すること。また、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- (2) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のようなことがある。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 製品の破損
- (2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

 - 1) アレルギー反応
 - 2) 感染症
 - 3) 軟部組織損傷
 - 4) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 包装に傷や破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

＜使用期限＞

ラベルまたは包装に表示

【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]

株式会社フジフレックス

住所: 〒630-0142 奈良県生駒市北田原町1067番地25

電話: 0743-72-0888