＊＊2021 年 9 月　（第 3 版）
　＊2018 年 2 月　（第 2 版）

届出番号　27B1X00056016001

器具器械（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

フレックスパンダーシステム

【警告】

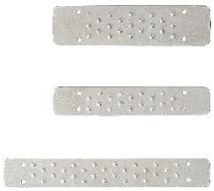
1.使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと（折損、曲がり等の原因となる）。

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、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。



フレックスパンダー



ストレッチローラー





SHIBATA 左房鈎

2. 原材料

スズ、ステンレス、樹脂

【使用目的又は効果】

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、使用前に滅菌を行うこと。
・使用後に洗浄、滅菌することで再使用可能である。
・適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医　療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌　を行うこと。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

＜使用方法＞

心臓弁膜症手術の際に心内にて使用するシステムである。

1. 心内の術野を確保するために円柱状にしたフレックスパンダーを心内に留置する。必要に応じて SHIBATA 左房鈎を用いてフレックスパンダーの支持をする（写真参照）。

注）フレックスパンダーは、エンボスの凸面が外側になるように円柱状にすること。

エンボス





2. 使用後、ストレッチローラーにて変形させたフレックスパンダーをもとの形状に戻す。曲げの頻度、曲げ方によっては元の形状に戻らないので、その場合はフレックスパンダーを廃棄すること。

【使用上の注意】**

1)　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。

2)　フレックスパンダーのエンボスの凹凸がなくなった時、またフレックスパンダーが元の形状に戻らない時は廃棄すること。

［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）。
2.酸性洗剤・消毒剤に長時間触れると、変色する恐れがある。
3.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）。
4.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、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
5.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。
6.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。
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.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、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：株式会社オーゼットケー、株式会社アルバテック