

【警告】

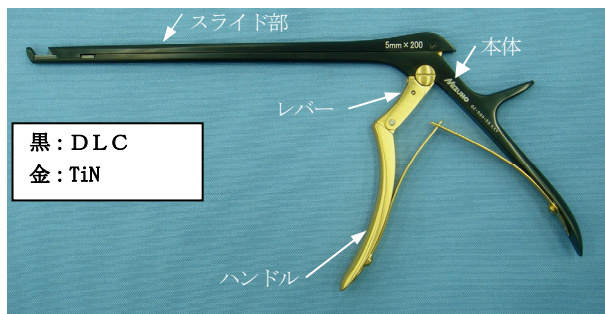
- クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

【禁忌・禁止】

- 目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります]
- 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
- 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
- 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌には適合していません。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

【形状、構造及び原理等】

* 形状、構造



Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35°

商品コード	商品名
02-095-41	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 1×150
02-095-42	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 2×150
02-095-43	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 3×150
02-095-44	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 4×150
02-095-45	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 5×150
02-095-46	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 6×150
02-095-47	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 7×150
02-095-48	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 8×150
02-095-51	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 1×200
02-095-52	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 2×200
02-095-53	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 3×200
02-095-54	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 4×200
02-095-55	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 5×200
02-095-56	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 6×200
02-095-57	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 7×200
02-095-58	Tri-D ケリソン骨パンチ 斜型 35° 上向 8×200
02-095-62	Tri-D ケリソン骨パンチ 彎曲 斜型 35° 上向 2×150
02-095-63	Tri-D ケリソン骨パンチ 彎曲 斜型 35° 上向 3×150
02-095-64	Tri-D ケリソン骨パンチ 彎曲 斜型 35° 上向 4×150
02-095-72	Tri-D ケリソン骨パンチ 彎曲 斜型 35° 上向 2×200
02-095-73	Tri-D ケリソン骨パンチ 彎曲 斜型 35° 上向 3×200
02-095-74	Tri-D ケリソン骨パンチ 彎曲 斜型 35° 上向 4×200

材質: ステンレス鋼

* 【使用目的又は効果】

本品は、ハンドルを握ることで、先端開口部に挟み込んだ軟骨又は骨などの組織を締め付けて切断することで組織の除去を行う。

* 【使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。(保守・点検に関わる事項をご参照ください)

本品は、ハンドルを握ることで、先端開口部に挟み込んだ軟骨又は骨などの組織を締め付けて切断することで組織の除去を行う。

【使用上の注意】

* 1. 警告

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された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有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。

* 2. 不具合・有害事象

- 不具合事象
 - 科学薬品等の使用による腐食
 - 腐食・孔食による作動不良や損傷

3. 重要な基本的注意

本品は、使用中にねじったり、過度に曲げるなどして使用しないでください (特に 1mm、2mm タイプ)。先端部が非常に細い為、折損する危険性があります。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - * 本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

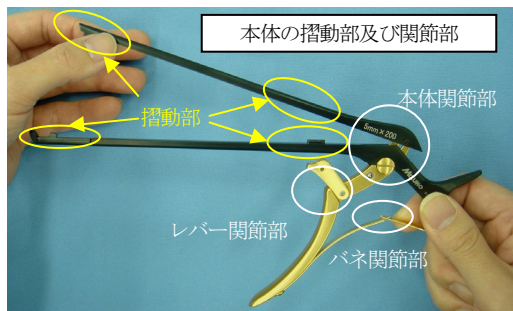
* <使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項
 - 1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

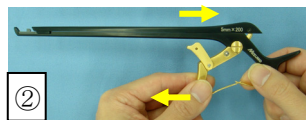
1) 分解



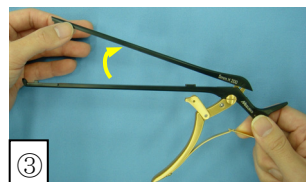
- ① ハンドルを握り、レバーを前方に外します。



- ② ハンドルの握りを緩めると、自然とスライドが本体から外せる位置となります。



- ③ スライドを本体より持ち上げます。（完全には分離しません）



2) 予備洗浄

手術後直ちに、以下の3種類のうちいずれかを必ず行うこと。

注：生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

- ① 浸漬洗浄（酵素剤洗浄）

中性または弱アルカリ性酵素洗剤を使用してください。
- ② 予備洗浄用スプレー洗剤噴霧
- ③ 用手洗浄

中性洗剤を使用すること。

- 3) 超音波洗浄またはジェット洗浄（ウォッシャーディスインフェクタ）

中性洗剤を使用すること。

注：アルカリ洗浄剤を使用した場合、一部の洗剤において、本体のコーティングが剥がれたり変色が生じることがあります。
洗剤の希釈濃度については各社洗剤の使用方法を参照のこと。
超音波洗浄の実施条件については、洗浄機の取説に従うこと。

4) すすぎ

すすぎには脱イオン水を使用すること。
水道水に含まれる残留塩素及び有機物質はシミや錆発生の原因となります。

5) 乾燥

洗浄後は本品を直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。エアガンを使用すると効果的です。
注：洗浄方法に関する詳細は、日本医療機器学会の出版物である「鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004」を参照してください。

- 6) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後は、滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテック S」を塗布してから滅菌してください。
摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]（図参照）

7) 組立

- ① スライド上部を抑えながら、本体前後にある摺動部との嵌め合いを確認します。



注意点：
嵌め込む際は両手を使って押さえ込むと確実に嵌ります

- ② ハンドルを握り、レバーを元に戻します。



* 3. 滅菌

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ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

* <業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

* 【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから1年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。