



**2018年7月20日(第10版)

*2016年5月9日(第9版)

機械器具 30 結紮器及び縫合器
管理医療機器 単回使用手術用パンチ 35285012

アオルタ／ベインパンチ

再使用禁止

【警告】

- 切除した組織を本品から取り除く際には、術野外で行うこと。
- 本品を石灰化部位及び血栓のある部位等において使用する際には、慎重に行うこと。
- 組織を切除した直後に本品の先端が血管内に残っている状態で本品を把持している力を緩めないこと。

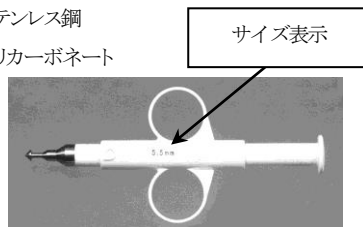
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 重度な石灰化、アテロームプラーク、壁血栓等の動脈壁性病変部位での本品の使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

<原材料>

- ステンレス鋼
- ポリカーボネート



	サイズ (mm)
円形	2.7, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0
楕円形	4x2, 6x2

【使用目的又は効果】

本品は組織あるいは血管等に、縫合あるいは吻合するための孔を作成するために用いる手術器具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】**

1. 本品先端部の保護キャップを外してください。
2. 吻合口を作成する血管部位に壁性病変の無いことを確認し、吻合部位の脂肪や外膜等の余分な組織の除去を含んだ標準的なやり方で血管吻合の準備をしてください。
3. 吻合口を作成する血管部位にメスにて本品の先端部が入る程度に切開してください。
4. 切開部位より本品先端部を血管内腔に挿入し本品後部を親指で押し血管壁組織を切除してください。

5. 組織を切除した後、本品を把持している力を緩めないまま、血管内腔から垂直に抜去してください。

【使用上の注意】*、**

1. 重要な基本的注意

- 使用する前に本品を数回動かして、円滑に作動することを確認してください。
- 同一症例にて複数回使用する場合は、前に切除した組織を確実に除去し、正常に作動することを確認してから次の切除を行ってください。前に切除した組織が本品内部に入り込んで詰まると、正常な作動を妨げることがあります。

2. 不具合、有害事象

遊離した石灰化組織あるいは血栓、及び血管内腔に残存した切除組織による脳血管等の塞栓症があります。異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行ってください。

3. その他の注意

- 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能です。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないでください。また未使用であっても一旦開封した製品は破棄してください。
- 本品のシャフト部分にはパンチング径のサイズが表示されています。使用する前には必ず本体のサイズ表示を確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管してください。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないでください。
- 本品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行してください。

2. 有効期間

- 自己認証(当社データ)による使用期限は被包に表示

【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：日本エー・シー・ピー株式会社
TEL：042-429-0200

製造業者：スキャンラン インターナショナル インク

Scanlan International, Inc. (米国)