



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

A & E サージカルパンチ

再使用禁止

【警告】

- ・孔を作製後、プランジャーを押し下げたまま術野外に移動すること。[切除した組織が術野内又は血管内に落下する可能性があるため。]
- ・変性した組織に使用しないこと。[本品が切除した組織を捕捉することができずに大動脈に塞栓を起こす可能性がある。]
- ・保護キャップは取り外した後、直ちに廃棄すること。[保護キャップが術野内に落下する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>

①カッティングチップ



②カッティングブレード

③フィンガーグリップ

④プランジャー

図 1：形状外観図



図 2：フラットタイプ



図 3：テーパタイプ

・呼称サイズ（mm）

2.7、3.5、4.0、4.5、4.8、5.0

原材料：ステンレススチール、ABS 樹脂、ポリカーボネート

<原理>

先端のカッティングチップ部を目的部位に挿入し、プランジャーを押すことにより、先端部が引き込まれる際に回転（回転幅 90°）しながら孔を作製する。切除した組織はカッティングチップ部の内側に保持され体内、術野等への落下を防止する。

【使用目的又は効果】

組織、血管等に孔を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に本品の滅菌包装に損傷がないことを確認すること。包装が開封または破損している場合は使用しないこと。
2. 無菌操作により本品を取り出す。先端部に取り付けられている保護キャップを取り外す。

3. フィンガーグリップに指をかけプランジャーを押し込むと、カッティングチップがカッティングブレード内へ引き込まれることを確認する。術中又は本品を使用する前に数回動作させ、動作が不自然な場合は使用を中止すること。
4. 孔を作製する部位に切開を加える。切開はカッティングチップの径より僅かに小さい程度で良い。切開口にカッティングチップを挿入し切開の中心部に置く。
5. 組織に対して垂直に本品をたてプランジャーを押す。孔が作製された後、プランジャーは押し下げたままにしておくこと。
6. プランジャーを押し下げたまま、切開口から取り外す。
7. 術野外でゆっくりプランジャーを戻し、カッティングチップに切除された組織が保持されていることを確認する。
8. 術野外で切除された組織をカッティングチップより取り除く。

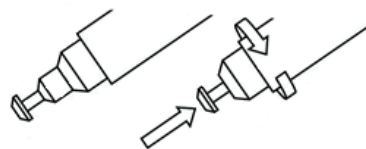


図 4：先端部



図 5：孔の作製

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本品は滅菌品であり単回使用製品である。再使用により機器の汚染、材料劣化、誤動作の危険がある。
- ・本品の先端は刃になっているため、取り扱いには十分に注意すること。患者及び医療従事者等が怪我を負う可能性がある。
- ・血管の大きさに応じて、適切なサイズのパンチを使用すること。

(2) 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

不具合

- ・曲り
- ・破損、折損
- ・パンチの切れが悪い

有害事象

- ・組織の損傷
- ・感染症
- ・金属アレルギー
- ・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

高温を避け、乾燥、清潔、塵やほこりのない環境下で保管すること。

<有効期間>

本品の個装表示ラベルに記載

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：A&E Medical Corporation、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。