

器 49 医療用穿刺器及び穿孔器
一般的医療機器 管理医療機器 一般の名称：穿孔器

リユーザブル 穿孔器

【禁忌・禁止】

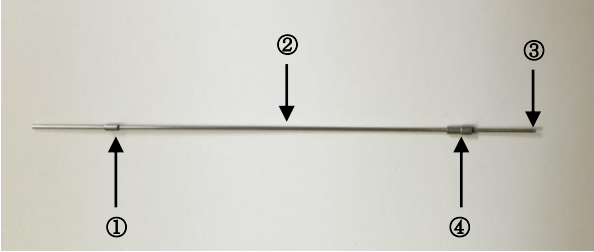
1. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
2. 本品を曲げたり切削などを行うことは絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造等〕本品は、軟部組織又は骨に貫通させるために用いる、再使用可能な、ステンレス製のガイド、チューブボディ、刃先及び接続部から構成されているものを総称してリユーザブル穿孔器（以下穿孔器と称する）とした。穿孔器は使用される患者の部位の状態によって使い分けができるよう、タイプ 0.65 とタイプ 0.85 の二種類のサイズを用意している。最少の包装単位は 1 本のもので 10 本入りのものも用意されている。最少出荷単位は 10 本である。

1. 各部の名称

(1) 穿孔器



	名 称
①	ガイド
②	チューブボディ
③	刃先部
④	接続部

(2) 体に接触する部分の原材料

チューブボディ：ステンレス鋼 SUS 304

刃先部：ステンレス鋼 SUS 304

3. 寸 法：先端内径寸法（単位 mm）

タイプ 0.65：0.65

タイプ 0.85：.085

【作動原理】

市販の届け出済みパンチマックのハンドピースに、穿孔器をガイド側から挿入して、装着させ、接続部をシリコンラバーで固定する。固定が確実に行われたことを確認してから、ハンドピースに装着させた穿孔器を回転させて、あらかじめ患者の皮膚の上に示した箇所へ刃先を向けて、穿孔を開始する。ハンドピースには電源コードと、ドレイン用のチューブが接続されていて、穿孔時に発生する皮膚組織の破片が、チューブに接続した市販の届出済み吸引器（本届出書には含まれない）の作用により、ドレインチューブを経て吸引器側へ運ばれる。穿孔器は、刃先が破損していないことが確認できれば、再滅菌を行うことができる。再滅菌を行うことができる。

【使用目的又は効果】

組織又は骨の穿孔等に用いること（注入又は生検に用いるものを除く。）ができる。

【使用方法等】

1. 開封

- (1) 医療機関において実施されたオートクレーブ滅菌が適切に行われたことを、院内で定められた手順により確認する。
- (2) (1)が適切に行われたことを確認した後、滅菌パックから本体を取り出し、刃先の状態を確認するため、目視にて確認する。
- (3) 穿孔器を医療機関が用意した市販のハンドピース「ハンドピ

ースⅡ（販売名：パンチマック 13B2X10010000010）

へガイド側から装填する。

2. 操作

- (1) 穿孔器がガイド部分からハンドピースの中へ適切に装填されたことを確認してから、「接続部」のところを、ハンドピースの附属品であるシリコンラバーを用いて固定する。
- (2) ハンドピースを回し、患者の軟部組織の穿孔を開始する。
- (3) 穿孔器の刃先は、患者ごとの患部の使用環境の違いや、使用時間（使用回数）によって、次第に切れ味が鈍くなるので、その場合は医師の判断で使用を中止し、新しい穿孔器と取り換える。この場合は、使用済みの本品は決して洗浄、滅菌のプロセスには送らない。

3. 終了

- (1) 使用後
使用中に刃先の切れ味が鈍ってきたものは廃棄処分とし、それ以外の使用済み穿孔器については、刃先の状態が摩耗などしていないか検品し、問題がなければ洗浄工程へ届ける。
- (2) 洗浄
洗浄を行った後、穿孔器の検品を実施し、問題がなければ、滅菌工程へ届ける。
- (3) 滅菌
 - ① 滅菌パックに穿孔器を封入する。
 - ② 医療機関における推奨される滅菌方法
滅菌方法の種類：オートクレーブ滅菌
滅菌温度：121℃
滅菌時間：20 分間
 - ③ 滅菌が完了したことを医療機関において定められた手順により確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 先端を損傷したり、固いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具、機械の寿命を著しく低下させます。
- (2) 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
- (3) 誤った使用法は本品の損傷を招く恐れがあります。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて清潔な場所で保管すること。

〔有効期間〕

製造年月より 3 年

〈問い合わせ先〉

株式会社 I & I

住所：東京都板橋区徳丸 3-24-5

TEL：03-6337-3323

【包装】

1 本／袋、10 本／袋

【製造販売業者及び造業者の氏名又は名称等】

株式会社 I & I

住所：東京都板橋区徳丸 3-24-5

TEL：03-6337-3323

取扱説明書を必ずご参照ください。