*2021 年 07 月　　第 2 版（新記載要領に基づく改訂を含む）　　医療機器製造販売届出番号：11B1X10002000050
2011 年 12 月 09 日作成 第 1 版

機械器具　４９　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器　一般的名称：穿孔器　ＪＭＤＮコード：12989001

穿孔器

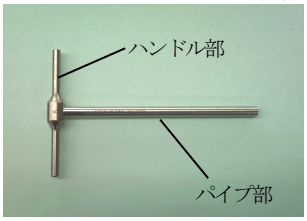
【警告】
本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
［保守・点検に係る事項参照］

【禁忌・禁止】
1．本品は使用目的以外への使用及び日本国内以外での使用は、行わないこと。［誤った使用方法は、破損の原因となる］
2．本品のへの加工、改造、修理等は行わないこと。［故障・破損の原因となる］
3．本品を化学薬品にさらさないこと。［腐食による破損の原因となる］
4．劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
5．本品の使用にあたり、この添付文書を事前に充分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造

本品の全体形状は、以下のとおり。
パイプ部は中空構造で、径のサイズ違いがある。



2．原材料／材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、軟部組織又は骨に貫通させるために用いるステンレス製の手術器具である。近位端にハンドルを備え、遠位端を骨内に刺入していき骨孔を穿孔、拡大する。

【使用方法等】

目的とする位置にガイドワイヤーを刺入した後、ガイドワイヤー越しに本品を刺入し、骨孔を穿孔、拡大する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1）本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2）本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
3）本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用すること。異常を発見した場合は、使用しないこと。
4）器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行なわないこと。
5）手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行なわないこと。
*6）電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
*7）使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

＊2．不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1）不具合
・過剰な力を加えたことによる製品の破損
・金属疲労による製品の破損

2）有害事象
・神経、血管及び組織の損傷
・感染症や壊死
・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1．洗浄

1）使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2）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。
3）洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
4）器具が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。ハロゲンイオンを含む溶液は、ステンレス鋼に対して部分的腐食（孔食）の原因となる。
*5）強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
6）洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

2．滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用前に次の条件、もしくは各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにて必ず滅菌を行った上で使用すること。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115-118℃	30 分間以上
	121-124℃	20 分間以上
	126-129℃	15 分間以上

（参考）日本薬局方、参考情報に示されている条件

3．点検

1）使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
2）外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
3）永年使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
*4）本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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

サンエー精工株式会社
*電話：048-483-5779

＊問い合わせ先

サンエー精工株式会社
品質保証部　品質保証グループ
電話：048-483-5779

管理番号：SBD-B03-250