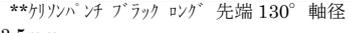
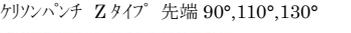


ケリソン鉗子 回転式

【形状、構造及び原理等】

*1. 形状、構造(例) 外観

シャフト	ハンドル
ケリソンパンチ ブラック ショート 先端 90°,110°,130° ケリソンパンチ ブラック ロング 先端 90°,110°,130° 	ケリソンパンチ ブラック ハンドル 
ケリソンパンチ ブラック ショート 先端 110° 弯曲 	
ケリソンパンチ ブラック Zタイプ 先端 90°,110°,130° 	
**ケリソンパンチ ブラック ロング 先端 130° 軸径 3.5mm 	
ケリソンパンチ ショート 先端 90°,110°,130° ケリソンパンチ ロング 先端 90°,110°,130° 	ケリソンパンチ ハンドル 
ケリソンパンチ ショート 先端 110° 弯曲 	
ケリソンパンチ Zタイプ 先端 90°,110°,130° 	

2. 原材料

ステンレス鋼、DLC コーティング

【使用目的又は効果】

本品は、先端開口部に挟み込んだ軟骨又は骨などの組織をハンドルを握ることで締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌であるので、使用前に適切な方法で洗浄し、下記の条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌を行うから使用する。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法(プレバキューム)
標準的滅菌条件：

温度	時間
121-124℃	15分
132-135℃	10分

2. 使用方法(例)

本品は軟骨又は骨などの組織を締め付けて切断する。

- ハンドルとシャフトそれぞれの白色の矢印先端を重ねるように合わせ、押し入れながら時計周りに回転させる。
- 先端開口部に軟骨または骨などの組織を挟み、ハンドルを握ることで締め付けて切断する。
- シャフトを白色の矢印の向く方向へ押しながら反時計周りに回転させてハンドルから取り外す。
- シャフトを分解する際には、シャフトの最後部を反時計周りに回転させてネジを緩め内筒とスプリングを外し、先端上部の部品は上に持ち上げながら外す。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- 使用するシステムの添付文書及び手術手技書を参照し、手術手技に完全に精通すること。

- 使用前に手術に必要な機器類が揃っているか確認すること。
- 本品は未滅菌のため、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は、中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の使用前の準備に示す方法に従って行うこと。
- 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- 本品の取扱いには十分注意すること。固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。推奨される洗浄方法(ガイドライン第7章参照)として、ウォッシュャー・ディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄(90~93℃)を実施後にプレバキューム高圧蒸気滅菌(134℃、8~10分間)すること。この場合、アルミニウム対応のアルカリ洗浄剤を用いること。アルカリ洗浄剤を用いない場合、滅菌条件の例として、プレバキューム高圧蒸気滅菌、134℃、18分間とする。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。返却前に、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品は、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。
- 本品を患部に挿入する際には、捻ったり、梘子のように力かけたりしないこと。
- 本品で軟骨又は骨などの組織を切除して引き抜く際は、捻らず真直ぐに引き抜くこと。
- 本品で軟骨又は骨などの組織を切除しようとする際に先端部(刃先等)に無理な力を加えないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない他社製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

不具合事象

- 腐食や孔食による折損・破損・摩耗・変形
- 先端部の形状編による切削不良
- 組織、靭帯、腱、神経、血管、腸、尿管、肺、骨等の損傷
- 機能不良

有害事象

- 折損や破損片の体内遺残
- 不適切な洗浄・滅菌による感染
- 患者又は手術者の負傷
- 麻痺
- 手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、肺、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒及び滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて使用すること。
- * (3) 強アルカリ性／強酸性洗剤及び消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- (4) 超音波洗浄装置・ウォッシャー/デイスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- (6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- (7) 滅菌は高圧蒸気滅菌以外のガス滅菌、プラズマ滅菌、ガンマ滅菌又は乾熱滅菌等を推奨しない。
- (8) 消毒剤や殺菌剤の使用は推奨しない。
- (9) 変性や劣化が生じるおそれがあるため、135℃を超える温度を加えないこと。
- (10) 生理食塩水、ハロゲン系水溶液(塩素、臭化物、ヨウ化物等)、アルデヒド系水溶液(グルタルアルデヒド、ホルマリン等)、アルカリ性の洗浄、ホルマリン、水銀、リンゲル液は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- (11) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面コーティングを損傷するので使用しないこと。
- (12) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆のため]

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- (2) 変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗、部品の欠落等の外観異常がないこと。特に先端の刃先や動作部は注意して確認すること。
- (3) 各部品(ハンドル部やシャフト部等)及びそれらを固定しているネジや取付け部の外れや緩みがないこと。
- (4) レーザーマーキング等の表示が判読可能であること。
- (5) ハンドル操作時に、シャフト中央部に浮きやひずみがないか確認すること。
- (6) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。
- (7) 修理に関しては、弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外に行わないこと。

【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】**
株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBCビル
【連絡先】
電話番号:03-6265-0901 (代表)