2014 年 1 月 28 日作成(新様式第 1 版)　　製造販売届出番号:13B1X00320000102

機械器具器 30 医療用縫合用器械器具
一般的名称:再使用可能な手術用パンチ　JMDN コード:35285001
ケリソンパンチ

【禁忌・禁止】
・本品は指定の機器以外の使用はしないこと。
・本品に異常を発見した場合は、使用しないこと。
・改造、調整などの二次加工は、破損等の原因となるので、絶対行なわないこと。

【形状・構造及び原理】

形状

原材料:ステンレス

寸法:全長 260,100mm

【使用目的・効能・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為の孔を作成するために用いる。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用準備
(1)使用前に必ず洗浄、滅菌されていることを確認する。
(2)先端部とハンドル部は取外し可能であるので、先端部とハンドル部の接続、確認をする。

2.使用中の操作
眼科手術時に組織を縫合あるいは吻合するための孔を作成するために適した操作を行う。

3.使用後
洗浄、滅菌(オートクレーブ 121℃　20 分間推奨)を行い、汚染防止のため、清潔な場所に保管する。

【使用上の注意】
1.本品は医療有資格者以外使用しないこと。
2.本品は記載の用途以外には使用しないこと。
3.使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
4.使用後は、出きるだけ早く付着している血液、体液、組織及び薬品等を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は必ずゴム製の手袋を着用すること。
5.塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
6.患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

【貯蔵・保管方法及び仕様期間等】
1.貯蔵・保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
2.使用後に必ず滅菌してから保管すること。その際は再汚染を防ぐために清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚染を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2.汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3.洗浄装置で洗浄するときは、他の器具と接触して損傷することがないよう注意すること。
4.洗浄の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには浄化水(濾過、蒸留、脱イオン水等)の使用が推奨される。
5.洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
6.可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤の塗布が推奨される。
7.使用(滅菌)前に、汚れ、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
8.点検後、滅菌のためセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9.強アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用をさけること。
10.金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。
11.滅菌方法:121℃/20 分の高圧蒸気滅菌を推奨する。

【包装】1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　:株式会社ホワイトメディカル
住　　所:東京都荒川区東日暮里5丁目48番2号
第一ビル
T　E　L　:03-3802-0655

製造業者　　: AS Medizintechnik GmbH
Sattlerstrasse15, 78532 Tuttlingen, Germany