

機械器具 36 医療用ピンセット
一般医療機器 ピンセット 35079001**クラニオプレート フォールディングフォーセプス****【形状・構造及び原理等】****1. 形状・構造****2. 原理**

本品はプレートを保持するために閉じて挟む 2 枚の刃をもつ手術器具であり、インプラントモジュールよりプレートを取り出すことが出来る。

【使用目的又は効果】

本品はインプラントモジュールよりプレートを取り出す際に、プレートを保持するために閉じて挟む 2 枚の刃をもつ手術器具である。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. 本品にてインプラントモジュールよりプレートを取り出す。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- ・ 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。

2. 使用中

- ・ インプラントの血液、体液等の汚染を防ぐため、インプラントシステム専用トレイとは離しておいておくこと。

【使用上の注意】

＜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。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による機械器具の破損

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・ 破損した機械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・ 院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ・ 保管には専用トレイを使用し、他のコンポーネントや器具と接触しないようにすること。

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄・滅菌****(1) 予備洗浄**

- ① 大まかな汚れは事前に流水にて十分に洗う。
- ② 超音波洗浄を行う。
- ③ 流水にてすすぐ。

(2) 手作業による洗浄

- ① 洗浄液、消毒薬の濃度、温度、浸漬時間に関しては製薬メーカーの取扱説明書に従うこと。
- ② アセトン、ベンゼン等の溶剤は使用しないこと。
- ③ 過酸化水素を使用した処理は行わないこと。
- ④ 残留物や蛋白質が付着しないようにすること。（例：アルデヒド、アルコールによる付着）
- ⑤ 殺菌性、抗ウイルス性作用のある消毒薬のみを使用すること。
- ⑥ 超音波洗浄は以下のために実施する。
 - ・ 手作業による洗浄・消毒を補う、効率的な機械洗浄として。
 - ・ 付着物が多い製品に関して、機械による洗浄・消毒の予備洗浄のために。
 - ・ 機械によって洗浄・消毒を均一化する方法として。
 - ・ 機械による洗浄・消毒後にまだ汚れが残っている製品に対する後処置として。

⑦ 熱消毒を行うことが望ましい。**⑧ 製品全ての表面部分、開口部を洗浄液に浸漬する。****⑨ 洗浄後、流水で製品をすすぐ。その際、全ての内腔や溝がすすがれていることを確認しながら行うこと。またくぼみ部分は全て溜めすすぐを繰り返して行うこと。****⑩ 強固に付着した汚れは、柔らかいナイロンブラシを用いて取り除く。強力な洗浄剤や金属製のブラシ等は使用しないこと。****⑪ 最後に蒸留水または脱イオン水を使用して徹底的にすすぐ。****⑫ 洗浄後、器械の表面部分、開口部全てに汚れが残っていないか点検し、必要に応じて再度洗浄を行う。****⑬ 器械の溝、くぼみ部分に関しても完全に乾燥していることを確認する。****(3) 機械洗浄****① 洗浄用のトレイに製品を置く。（洗い流すことが出来ないような位置は避けること。）****② 水が開口部を通じて流れることを確認する。****③ 洗浄機メーカーの取扱説明書に従い、製品を洗浄する。****④ 以下の処理工程を実施する。**

- ・ 洗浄機メーカーの取扱説明書に従い、適切な洗浄剤、消毒薬を使用すること。
- ・ 洗浄時の温度は 60℃を超えないこと。
- ・ 最低 10 分間は洗浄すること。
- ・ 中和をすること。
- ・ 即座に最低 1 分間洗い流すこと。
- ・ 最後に蒸留水、脱イオン水を使用して徹底的に洗い流すこと。
- ・ 熱消毒は蒸留水または脱イオン水を用いて行うこと。
- ・ 120℃以下で最低 20 分乾燥させて、処理を終了すること。

- ⑤ 機械洗浄完了後、器械の表面部分、開口部全てに汚れが残っていないか点検する。
- ⑥ 必要に応じて手作業による洗浄を行う。

(4) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

2.日常のメンテナンス

＜注油/組立て＞

洗浄完了後工程、製品を点検し、汚れがないこと、動作が清浄であること、損傷していない、ゆるみ、破砕、亀裂、磨耗、及び破損がないことを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG