

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
歯科用ピンセット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



(図は一例を示す)

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

先端部の 2 枚の刃を閉じて挟み、物体を保持する。

【使用目的又は効果】

保持する物体を閉じて挟む 2 枚の刃を持つ歯科用手術器具である。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌をする。
2. 保持する物体を挟む。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄をする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用中

- ・ 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス
の柔らかい布でこまめに清拭すること。

2. 使用後

- ・ 使用後はできるだけ早く洗浄・滅菌を行うこと。
- ・ 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに
入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。
- ・ 血液などの付着がある場合は、血液溶解剤に浸漬すること。そ
の場合は、機械洗浄や滅菌工程の前に清潔な流水で洗い流すこ
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、使用方法により軟部組織や、骨等の損傷
- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
- ・ 滅菌に適したトレイに収納すること。
- ・ 保管中は滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様
を順守すること。
- ・ 洗浄時の温度は、90℃を超えないようにすること。

用手洗浄後、浸漬消毒

- 消毒剤の濃度低下を防止するため、十分な時間を使って水分を
取り除くこと。
- 用手洗浄後に目視で表面の残存物を点検する。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返す。

超音波及び浸漬消毒による用手洗浄の手順

段階	手順	時間[分]	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	>15	飲料水	pH～9
II	浸漬によるすすぎ	1	飲料水	—
III	消毒	15	飲料水	pH～9
IV	最終すすぎ	1	RO水	—
V	乾燥	—	—	—

第I段階

- 本品を超音波洗浄槽（超音波周波数35 k Hz）にいれ、少なくと
も15分間洗浄する。すべての表面を浸し、影ができていないか
を確認する。
- すべての残留物を表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗
浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシですくなくとも1
分はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、器具の可動部は動かしてブラッシングする。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、本品に付着した
洗浄消毒剤を完全にすすぐ。

第II段階

- 流水で本品のすべての表面を完全にすすぐ。
- すすぎの間、可動部分を動かしながらすすぐこと。
- 完全にいかなる水分も取り除く。

第III段階

- 本品を消毒剤に完全に浸すこと。
- 消毒後のすすぎの際、可動部分を動かしながらすすぐこと。
- 適切なサイズの単回使用シリンジを使って表面を少なくとも5
回はすすぐこと。すべての表面がすすがれたことを確認するこ
と。

第IV段階

- 流水で本品を完全にすすぐこと。
- 最終すすぎの際、可動部分を動かしながらすすぐこと。
- 適切なサイズの単回使用シリンジを使って表面を少なくとも5
回はすすぐこと。
- いかなる水分も完全に本品から取り除くこと。

第V段階

- クロスやコンプレッサー等の適切な器材を用いて本品を乾燥さ
せること。

用手予備洗浄と機械的洗浄及び消毒

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	時間[分]	水質	化学薬品
I	消毒洗浄	>15	飲料水	pH～9
II	すすぎ	1	飲料水	—

第I段階

- 本品を洗浄剤に少なくとも15分は、完全に浸漬させること。す
べての表面が浸漬していることを確認すること。
- すべての残留物を表面から取り除くまで適した洗浄ブラシで洗
浄する。
- 目視で確認できない部分を適切な洗浄ブラシで少なくとも1分
間はブラッシングする。
- ブラシ洗浄の間、可動部は動かしてブラッシングする。
- 単回使用のシリンジを使って、少なくとも5回、本品に付着した
洗浄消毒剤を完全にすすぐ。

第II段階

- 流水で本品のすべての表面を完全にすすぐ。
- すすぎの際、可動部分を動かしながらすすぐこと。

機械によるアルカリ洗浄および熱消毒

機械の種類：超音波工程のないシングルチャンバーの洗浄消毒機

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予 備 洗 浄	<25	3	飲料水	—
II	洗浄	55	10	RO水	■濃縮液、アルカリ 性：pH = 13 5%以下 の陰イオン界面活性 剤 ■0.5%希釈溶液：pH = 11
III	中 間 す すぎ	>10	1	RO水	—
IV	熱消毒	90	5	RO水	—
V	乾燥	—	—	—	洗浄機プログラムに 従うこと

2. メンテナンス・点検

- ・ 室温まで冷却すること。
- ・ 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、本品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- ・ 湿っている場合はきちんと乾燥すること。
- ・ 汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返すこと。
- ・ 使用前に本品の機能性のチェックを行うこと。
- ・ 本品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。

3. 滅菌

- ・ 適切な保管用機材もしくはトレイに収納し、滅菌すること。
推奨滅菌方法 プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃ 5分

【製造販売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