

機械器具 38 医療用鉤 一般医療機器 鉤 35105000 CNS鉤

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の一例を示す。

2. 原材料

- ・ステンレススチール
- ・窒化チタンアルミ

3. 原理

遠位部にて創傷部や術部の組織などを拡げる。

【使用目的又は効果】

脳神経外科領域における脳組織や下垂体などの脳・中枢神経系の手術において、創傷部や術部の組織などを拡げるために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
2. 遠位部にて創傷部や術部の組織などを拡げる。
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
 - ・使用前に損傷、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
 - ・視野の行き届かない術野で使用しないこと。
 - ・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。

【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、骨の損傷
- ・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】

保管方法

- ・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。
- ・製品は安全が確認できる適切な器材（トレイなど）を用い保管すること。また刃物などの先端が保護されていることを確認すること。

- ・ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の製品は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

【保守・点検に係る事項】

- ・適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、製品の機能低下要因となる。
- ・ステンレススチール製または超硬チップ付きの製品を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になり得る。

1. 洗浄・滅菌

(1) 洗浄

- ・溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起しやすいため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要である。
- ・洗浄時の水温は55℃を越えないように実施すること。
- ・洗浄及び滅菌には、製品がしっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用すること。

※洗浄方法に関する詳細は、日本医療機器学会の出版物である「鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004」をご参照のこと。

* <http://www.jsmi.gr.jp/wp-content/uploads/2015/07/2004.pdf>

以下のAかBの方法を薦める。

A：用手洗浄後、消毒の場合

- ヒンジ、接合部を開いた状態で製品を洗浄すること。
- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

消毒剤に浸漬後、ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
I	洗浄	RT (冷)	15	D-W
II	中間すすぎ	RT (冷)	1	D-W
III	消毒	RT (冷)	15	D-W
IV	最終すすぎ	RT (冷)	0.5	FD-W
V	乾燥	RT	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱アルカリ水）

RT：室温

第I段階

- 洗浄剤に製品を十分に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を流水にて洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまで適切なブラシでブラッシングすること。可動性製品については、可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジを用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第III段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。

第Ⅳ段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスもしくはエアガンを用いて、製品を完全に乾燥させること。

B:機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシュャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- 洗浄中、操作部が他と干渉していなことを確認すること。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
I	予備すすぎ	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	> 10	1	FD-W
IV	温水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W: 飲料水

FD-W: RO水（脱アルカリ水）

(2) 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压蒸気滅菌

滅菌条件: 134°C、5分

2. 日常のメンテナンス

- ・ 製品は常温まで冷却して作業すること。
- ・ 洗浄・滅菌後、製品に損傷がないことを確認すること。
- ・ 製品が湿っているときは完全に乾燥させること。
- ・ 汚れなどがまだ残っているような場合は滅菌・洗浄を繰り返し実施すること。
- ・ 製品が正常に機能することを確認すること。
- ・ 血液や体液に汚染された製品を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- ・ 製品に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- ・ 壊れやすい製品は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- ・ 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の製品は別々に処理すること。

3. 注油/組立て

- ・ 製品は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した製品に注油を行うこと。
- ・ 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、非シリコン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- ・ 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。錆、変色又は損傷した製品は必ず取り除くこと。可動部分を点検し、各部分が正しく作動することを確認すること。
- ・ 関連製品との互換性も確認すること。
- ・ 製品が湿っている場合は、乾燥後、注油を実施すること。
- ・ 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に製品を完全に開放しておくこと。

【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