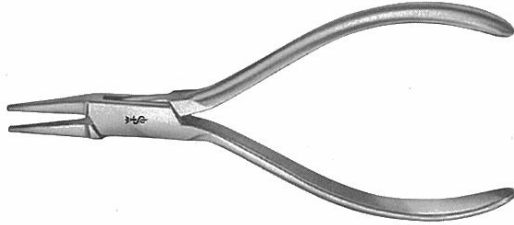


機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 歯科矯正用プライヤ 33209000
歯科矯正用プライヤ

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造



(写真は一例を示す)

2. 原材料

- ・ステンレススチール

****・ダイヤモンド**

3. 原理

本品は小型のペンチで、小物を保持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は小型のペンチで、小物を保持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断するために用いる。

****【使用方法等】**

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
2. 小物を保持したり、金属片又はワイヤを屈曲又は切断する。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

****＜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

- ・血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリースクロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- ・使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

****【使用上の注意】***** 不具合・有害事象**

以下の不具合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

****【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。
- ・保管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手術器具は、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】**

- **・ 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こしやすいものがあるため、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。
- **・ 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

1. 洗浄

- **・ ステンレススチール製または超硬チップ付きの手術器具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る。
- ・ 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。

用手的洗浄・消毒

- 用手的洗浄前に十分に水で濯ぐこと。
- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返す行うこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	>15	D-W
II	中間すすぎ	室温	1	D-W
III	消毒	室温	15	D-W
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W
V	乾燥	室温	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 製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。
- 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、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジなどを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第 II 段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 III 段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬すること。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

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第 V 段階

- リントフリースクロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインプেকター

- 機械的洗浄・消毒後、目視で製品表面に残存物がないか確認すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [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	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO水（脱イオン水）

**2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製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。
- 湿っている製品は乾燥させること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。

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