

機械器具 39 医療用鉗子

一般医療機器 手術用骨鉗子 32853000

K A I R i s o n 気動式骨パンチ**【禁忌・禁止】**

- 目的としない組織または、切削部に目的以外のものがある場合は、作動レバーを押さないこと。[作動レバーを押すと、シャフトがスライドする動きを途中で止めることはできない]

<併用禁忌>「相互作用の項参照」

- 他社製品とは組み合わせて使用しないこと。[規格の違う器械の組み合わせが、不安定な作動を導くため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

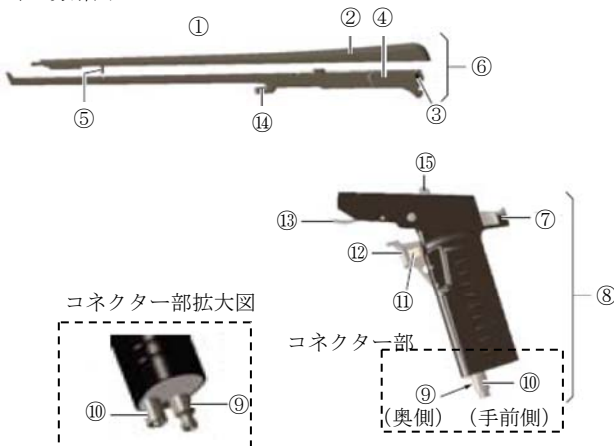
(1) 気動式骨パンチ

本品は分解・組立を行うことができる。

1) 組立図



2) 分解図



3) 各部名称

番号は、2) 分解図の項目に記載の番号に対応する。

- ① 気動式骨パンチ
- ** ② スライド部
- ** ③ メイン部
- ④ ボールスラスト
- ⑤ イジェクターピン
- ** ⑥ シース
- ⑦ ロックボタン
- ⑧ ハンドル
- ⑨ 圧縮空気供給コネクター
- ⑩ 排気コネクター
- ⑪ 安全ボタン
- ⑫ 作動レバー
- ⑬ ロッキングレバー (スライド部)
- ⑭ フック
- ⑮ アングルレバー

**** (2) プレッシャーリデューサー (FK898R: 雑品)****** (3) ディスポーザブルチューブ (FK888SU: 雑品)**

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品は空気圧にて作動部位を作動させ、軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去する。

【使用目的又は効果】

軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去する。

【使用方法等】

- ** 1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
- ** 2. 気動式骨パンチに接続する製品の名称 (図 1)

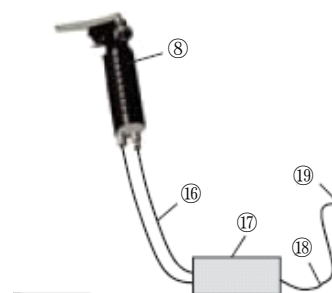


図 1**

※本項目の 15 番までの図中の番号は、「形状・構造」欄の「1) 気動式骨パンチ (3) 各部名称」の項目に記載の番号に対応する。

- ⑩ ディスポーザブルチューブ
- ⑪ プレッシャーリデューサー
- ⑫ 弊社純正エアホース
- ⑬ 圧縮空気供給口

3. 使用前の組立方法

- (1) エアホース⑬をプレッシャーリデューサー⑪に接続する。
- (2) エアホース⑬を手術室壁の圧縮空気供給口に接続する。
- (3) 安全ボタン⑪を OFF にする。
- (4) ディスポーザブルチューブ⑩をハンドル⑧の圧縮空気供給コネクター⑨と排気コネクター⑩及びプレッシャーリデューサー⑪に接続する。
- (5) シース⑥をハンドル⑧に装着する。
- (6) 安全ボタン⑪を ON にすると準備が完了する。

4. シース⑥の組立方法

- (1) イジェクターピン⑤とメイン部③にある溝（ガイド）にあわせ、スライド部②とメイン部③を合わせる（図 2）。

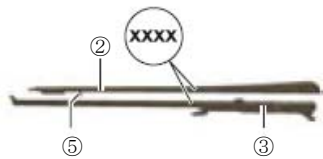


図 2

- (2) ボールスラスト④が正しい位置になるまでスライド部②を矢印の方向へ動かす（図 3）。刻印コード（4 桁）が同じスライド部②とメイン部③が対になって組み立てられている事を確認する。

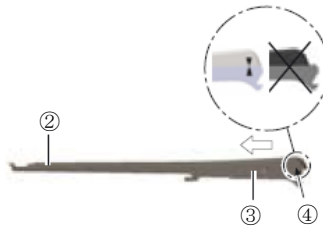


図 3

5. シース⑥のハンドル⑧への装着方法

- (1) 安全ボタン⑪を必ず OFF にする。
 (2) ハンドル⑧にシース⑥を装着する前にスライド部②がメイン部③に対して正しい位置にあるか確認する。
 (3) ディスポーザブルチューブ⑩をつなぎ圧縮空気を供給するとアングルレバー⑬が正しい位置に移動する（図 4）。



図 4

- (4) シース⑥のフック⑭をハンドル⑧に矢印の方向へ装着する（図 5）。

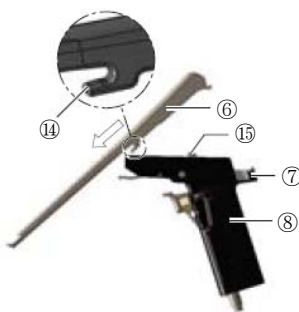


図 5

- ** (5) シース⑥を矢印の方向へ倒しハンドル⑧に押し込むと（図 6）、ロックボタン⑦にてシース⑥が自動的に固定される。固定されるとカチッと音がする。

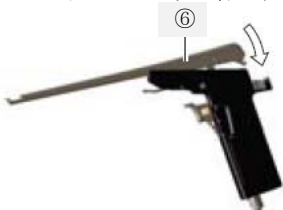


図 6

6. 骨パンチの作動方法

2段階で作動する。

- (1) 位置決め—骨パンチの先端を切断したい箇所へもっていき、作動レバー⑫を軽く押す（図 7. 短い矢印）。
 (2) 切断（パンチング）—作動レバー⑫を強く押す（図 7. 長い矢印）。
 (3) 位置決めステップを省略する場合は作動レバー⑫を最初から強く押すと切断（パンチング）の動作をする。



図 7

7. ロッキングレバー⑬の使用法

- ** 術中、シース⑥の骨くずを除去する際、安全のため骨パンチが作動しないようにする（図 8）。

- (1) ロッキングレバー⑬を押し、スライド部②が作動しないようにする。
 (2) 骨くずを除去する。
 (3) ロッキングレバー⑬を解除する。スライド部②が作動する状態に戻る。

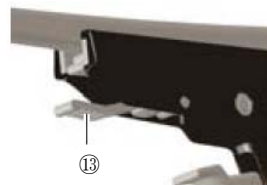


図 8

8. 安全ボタン⑪の使用法

- ** シース⑥を交換する際に安全ボタン⑪を OFF にし、安全のため骨パンチが作動しないようにする（図 9）。

- ** (1) 安全ボタン⑪を ON にすると、骨パンチが作動する状態になる。
 ** (2) 安全ボタン⑪を OFF にすると、骨パンチが作動しない状態（安全モード）になる。

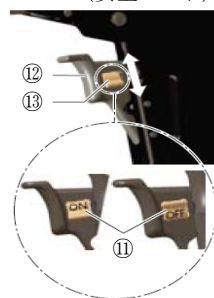


図 9

****9. ハンドル⑧からシース⑥の外しかた**

- (1) ハンドル⑧の安全ボタン⑪を必ず OFF にする。
- (2) ロックボタン⑦を矢印の方向へ引く（図 10）。



図 10

- (3) 矢印の方向へシース⑥を倒す（図 11）。

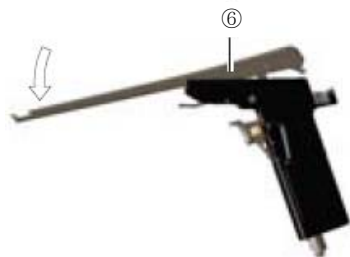


図 11

- (4) フック⑭をハンドル⑧から外しシース⑥を矢印の方向へ動かすと外れる（図 12）。

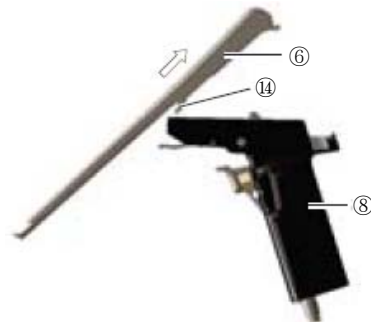


図 12

****10. シース⑥の分解方法**

- (1) スライド部②を矢印の方向へ動かす（図 13）。



図 13

- (2) スライド部②を矢印の方向へ動かしメイン部③から外し分解が完了する（図 14）。

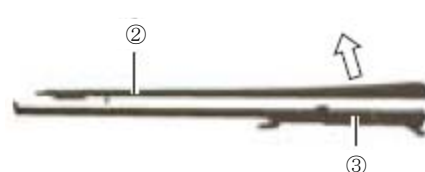


図 14

11. 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。
- ・ ハンドルへ圧縮空気を供給してからシースをハンドルへ装着すること。

2. 使用中

- ・ 使用しないときは、必ず安全ボタンを OFF にすること。〔意図しない作動により組織を損傷させる危険性がある〕
- ・ 本品は滅菌済み製品のため、1 回限りの使用で再使用できない。
- ・ 本品を接続する際は圧縮空気供給コネクターと排気コネクターを誤って接続することのないよう必ず確認を行うこと。
- ** 目視の範囲外で本品を使用した場合、負傷する危険性があるため、本品は必ず目視下で使用する。
- ・ 作動レバーを押し骨パンチが作動した際、シース先端部が前方に押し出されないよう注意すること。
- ** 骨パンチ作動中は本体を動かさないようにし負荷がかからないようにすること。特に、回転させたりレバーを動かしたりしないこと。
- ** 本品は圧縮空気又は圧縮窒素を用いてのみ操作すること。
- ** KAIRISON 空気圧式骨パンチを適切に操作するために、必ず 7 気圧以上の空気圧で操作すること。
- ** パンチングの最中に回転させる、レバーを動かして本品に必要以上の負荷をかけないこと。
- ・ 1 回の作動で骨が除去できる量は限られる。
- ・ 刃先がなまったシースは使用しないこと。
- ・ 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クロスの子わらかい布でこまめに清拭すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製器械	製品仕様の相違により、不安定性を増大させるおそれがある。	規格の違う器械の組み合わせが、不安定な作動を導く。

**

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発生することがある。

〔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、分解、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、分解

〔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、再手術が必要なこともある。

****【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。
- ** 新品又は未使用の製品の場合、湿気のない清潔で安全な場所に保管すること。
- ・ 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である。

【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、器具の機能低下要因となる。
 - 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）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こと。
 - 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）製剤を消毒に使用しないこと。
 - ステンレススチール製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。
1. 洗浄・滅菌
- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、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。
 - 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
 - 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解すること。
 - 壊れやすい手術器具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、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
 - 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器具は使用前に必ず滅菌すること。
- (1) 洗浄
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 高温で不適切な洗浄／消毒剤を使用して洗浄した場合、製品が破損する原因となる。
- 最大許容温度である 55℃を超えて洗浄しないこと。
- 中和剤や洗剤への過度の浸漬は化学的劣化やステンレススチール上のレーザー刻印の消滅を引き起こす可能性がある。
- 製造販売元の取扱説明書に従い、以下に当てはまる洗浄／消毒剤を使用すること。
- プラスチック（ハンドル）、サージカルステンレススチール（シャフト）及びアルミニウム（プレッシャーリデューサー）に使用可能である。
 - シリコーンなどの軟性素材に使用可能である。
- 濃度、温度及び浸漬時間については取扱説明書に従うこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。接合部のある器具は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄すること。
 - ハンドルとプレッシャーリデューサーは、手作業で浸漬洗浄すること。超音波洗浄機は使用しないこと。
 - ハンドルとプレッシャーリデューサーを洗浄する際は内部に液体が入らないように保護キャップにてコネクター口をふさぐこと。
- 器具の内部に液体が入った場合はすぐに器具から排出すること。
- コーティングされた器具は表面コーティングを保護するため、他の器具とは別に洗浄すること。
- 製品が湿った状態で保管されている場合、適切な洗浄／消毒剤を使用すること。発泡体の形成及びプロセス薬品の効果減少を防止するために、機械洗浄及び消毒を行う前に製品を流水で十分にすすぐこと。
- 以下の目的で超音波洗浄を実施する。
- － 用手洗浄／消毒に対する効果的な機械的補助
 - － 機械洗浄／消毒に備えて、表面に残留物が見られる製品の予備洗浄手順
 - － 機械洗浄／消毒に対する総合的な機械的支持手段
 - － 機械洗浄／消毒後に残留物が見られる製品に対する付加的洗浄

A：用手洗浄後、消毒の場合

- おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐ。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。
- 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。

消毒剤に浸漬による用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	濃度 [%]	水質	化学薬品
I	消毒 洗浄	RT (冷)	> 15	2	D-W	pH = 9
II	すすぎ	RT (冷)	1	-	D-W	-
III	消毒	RT (冷)	15	2	D-W	pH = 9
IV	最終すす ぎ	RT (冷)	1	-	FD-W	-
V	乾燥	RT	-	-	-	-

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱ミネラル水）
RT：室温

第I段階

- 製品を少なくとも15分間洗浄／消毒剤に完全に浸漬すること。すべての表面が浸されていることを確認すること。
- 適切な洗浄ブラシを使用して、表面から残存物が目視できなくなるまで洗浄すること。
- 該当する場合、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分間ブラッシングすること。
- すすぎの間、セットスクリュー、ジョイントのような可動部分は動かしながらすすぐこと。
- 単回使用シリンジを使用して、少なくとも5回、器具の部品に付着した洗浄消毒剤を完全にすすぐこと。

第II段階

- 流水で製品のすべての表面を完全にすすぐ／洗い流すこと。
- すすぎの間、セットスクリュー、ジョイントのような可動部分は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こと。

第III段階

- 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
- すすぎの間、セットスクリュー、ジョイントのような可動部分は動かしながらすすぐこと。
- 適切な単回使用シリンジを使用して、浸漬時間の始めに少なくとも5回はルーメンをすすぐこと。製品の表面がすすがれたことを確認すること。

第IV段階

- 製品のすべての表面を完全にすすぐ／洗い流すこと。
- すすぎの間、セットスクリュー、ジョイントのような可動部分は動かしながらすすぐこと。
- 適切な単回使用シリンジを使用して、少なくとも5回はルーメンをすすぐこと。
- 完全にいかなる水分も取り除くこと。

第V段階

- クロスやコンプレッサー等の適切な機材を用いて器具を乾燥させること。

****B：機械的洗浄及び消毒の場合**

機械的アルカリ洗浄及び熱消毒

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ャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備洗浄	< 25	3	D-W	-
II	洗浄	55	10	FD-W	■ 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%希釈液：pH = 11
III	すすぎ	> 10	1	FD-W	-
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W	-
V	乾燥	-	-	-	洗浄機のプログラムに従うこと

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱ミネラル水）

- 機械洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。

****C：用手予備洗浄とウォッシャーディスインフェクターを使用する場合**

ブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	濃度 [%]	水質	化学薬品
I	消毒 洗浄	RT (冷)	> 15	2	D-W	pH = 9
II	すすぎ	RT (冷)	1	-	D-W	-

D-W：飲料水
RT：室温

第I段階

- 製品を少なくとも15分間洗浄／消毒剤に完全に浸漬すること。すべての表面が浸されていることを確認すること。
- 適切な洗浄ブラシを使用して、表面から残存物が目視でなくなるまで洗浄すること。
- 該当する場合、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分間ブラッシングすること。
- すすぎの間、セットスクリュー、ジョイントのような可動部分は動かしながらすすぐこと。
- 単回使用シンジを使用して、少なくとも5回、器具の部品に付着した洗浄消毒剤を完全にすすぐこと。

第II段階

- 流水で製品のすべての表面を完全にすすぐ／洗い流すこと。
- すすぎの間、セットスクリュー、ジョイントのような可動部分は動かしながらすすぐこと。

機械的アルカリ洗浄及び熱消毒

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ャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備洗浄	< 25	3	D-W	-
II	洗浄	55	10	FD-W	■ 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%希釈液：pH = 11
III	すすぎ	> 10	1	FD-W	-
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W	-
V	乾燥	-	-	-	洗浄機のプログラムに従うこと

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱ミネラル水）

- 機械洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。

機械的中性又は弱アルカリ性洗浄及び熱消毒

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ャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備洗浄	< 25	3	D-W	-
II	洗浄	55	10	FD-W	中性： ■ 濃縮液：pH 中性 5%以下の陰イオン界面活性剤 0.5%希釈液 弱アルカリ性： ■ pH = 9.5 5% 以下の陰イオン界面活性剤 0.5%希釈液
III	すすぎ	> 10	1	FD-W	-
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W	-
V	乾燥	-	-	-	洗浄機のプログラムに従うこと

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱ミネラル水）

- 機械洗浄／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／消毒を繰り返すこと。

(2) 滅菌

- 器具の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行うこと。推奨される滅菌条件は以下のとおり。
134℃、5分

- 保護キャップは滅菌可能なのでハンドルとプレッシャーリデューサーから取り外す必要はないがコネクター口を必ず開けてから滅菌すること。

- ** ● 先端の細い製品は適切に保護すること。
- ** ● 製品は適切なホルダー又はトレイに設置すること。刃先はすべて確実に保護すること。
- ** ● 滅菌工程に適したトレイに設置すること（Aesculap の滅菌容器など）。
- ** ● バルブやコックを開くなどして、滅菌剤が製品のあらゆる面に確実に接触していることを確認すること。

2. 日常のメンテナンス

** (1) 確認

- 製品を室温まで下げること。
- 各々の部品を洗浄、消毒、乾燥後、製品が乾燥され、清潔で使用可能でありダメージがないこと（絶縁部の破損、部品の腐食、緩み、曲り、破損、クラック、摩耗、破壊）を確認すること。
- 水分が残っていた場合、製品を乾燥させること。
- 製品に不純物や汚れが残っていた場合、再度洗浄及び消毒を行うこと。
- 製品が正常に動作することを確認すること。
- 破損している製品や正常に動作しない製品はすぐに取り除くこと。
- 取り外し可能な部品を組み立てること。組立の項を参照のこと。
- 関連する製品との適合性を確認すること。

(2) 注油/組立て

- 器具は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。シースの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、乾燥後冷却したスライド部とメイン部に注油をすること。
- 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、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端の折れ曲げ、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除くこと。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。

** (3) メンテナンス

- 信頼性のある動作を維持するために、少なくとも1年に1回メンテナンスを行うこと。テクニカルサービスについては、弊社 担当営業に連絡をすること。

【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