**2021 年 11 月改訂（第 3 版）
＊ 2020 年 9 月改訂（第 2 版）
届出番号：13B1X10284CD0004

機械器具（39）医療用鉗子
一般医療機器　アプライヤ　（JMDN コード：16446000）

CODMAN 頭皮クリップ用鉗子

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は頭皮クリップを把持し、取り付けるために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法
(1) 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌品である。
(2) 本品は使用する前に必ず滅菌すること。また、本品を購入後初めて使用する場合も、洗浄及び滅菌を必ず実施すること。（【保守・点検に係る事項】欄参照。）
(3) 使用後は適切な方法により洗浄を行い保管すること。（【保守・点検に係る事項】欄参照。）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品使用後は速やかに洗浄等を行うこと。（【保守・点検に係る事項】欄参照。）速やかに洗浄することが困難な場合は、組織片などの汚れが乾燥して固着するのを防ぐために、機器を適切な洗浄液に浸漬すること。汚れがひどい場合は、布等で取り除くこと。
(2) 腐食を避けるために、生理食塩液に長時間接触させないこと。
(3) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。［本品が腐食するおそれがある。］
** (4) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。なお、本品の洗浄条件については【保守・点検に係る事項】を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。（真空脱気プレバキューム　高圧蒸気滅菌　134℃、18 分間）
** (5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) 製品の変形・破損

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
(1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
(2) 無菌性を維持する容器等に包装された滅菌済みの機器は、ほこり、水濡れ、高温、多湿等から保護できる方法で保管し、滅菌の有効期間を管理すること。
(3) 必要に応じて、複数の機器をセットとして保管する場合は、セット用の機器トレーを使用すること。
(4) 適切な保管は器具類の不慮の損傷を防ぐ。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
1. 洗浄と潤滑
(1) 手動洗浄
手動洗浄は以下のステップに従って行うこと。
1) 酵素洗浄液のメーカーの取扱説明書に従って、酵素洗浄液を用意する。
2) 本品を酵素洗浄液に約 5 分間浸す。洗浄は、柔らかいブラシを使用し、血痕や組織片を取り除き、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、すきま、接合面などは、特に念入りに行う必要がある。特にひびや裂け目、すじ、傷等には注意を払って、全体を洗浄すること。
3) 中性洗剤を用い、超音波洗浄により 10 分以上洗浄すること。その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。また、ラチェット部等の可動部は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納すること。洗浄後には、スクリューが緩んでいないか、部品が外れていないか綿密に確認すること。
4) 温水で洗浄液を完全に洗い流すこと。ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
5) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。
6) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。
7) 可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。
(2) 自動洗浄
自動洗浄は以下のステップに従って行うこと。
1) 上記［手動洗浄］に記載しているような、構造に複合型の特徴を持つタイプの機器の場合は、こびり付いた汚れをよく落とすために、自動洗浄の前に手作業で洗浄することが重要である。エアロゾルの発生を防止するために、ブラシをかける、スライド機構部を動かす、ゆする、灌注するなどの操作は洗浄液の中で行うこと。
2) 有効性が確認されている自動洗浄消毒装置を適切な条件に設定し、自動洗浄消毒装置用中性洗剤を使用して洗浄すること。洗浄は、酵素洗浄液による前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、及び乾燥の各ステップで構成されている必要がある。
3) ヒンジを開き、水がよく切れるようにして、機器を自動洗浄消毒装置に装填する。
4) 重い機器は容器の底部に装填すること。精密機器の上には重いものを置かないこと。
5) 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。
6) 可動部に適切な水溶性潤滑剤を使用すること。
(3) 洗浄後の点検
1) 滅菌または保管の前に全ての機器を点検し、表面、可動部から完全に汚れが除去されたことを確認すること。

2) 目視による点検が難しい部分は、3%の過酸化水素水溶液に漬けるか流しかけ、気泡が発生せず、機器に血液が付着していないことを確認すること。気泡が発生した場合は、血液が付着している。過酸化水素水溶液を使用した後は、機器を十分にすすぐこと。

3) 汚れが残っていた場合は、機器をもう一度洗浄すること。

2. 滅菌

(1) 保守・点検された較正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨する。なお、滅菌を行う際は、温度が140℃を超えないようにすること。

＜推奨滅菌方法＞

滅菌方法：高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

滅菌条件：132-134℃、4分

134-137℃、3分

** 3. 注意事項

(1) ボックスロックのある器具類の場合はボックスロック部分が開いた状態で洗浄や滅菌を行うこと。

(2) 保管の際には、可動部に水溶性潤滑剤を注入すること。

(3) 点検を行う際は、以下の点を確認すること。

1) 機器を目視により点検し、破損や磨耗がないこと。

2) 刃先には刃こぼれがなく、刃が連続して付けられていること。

3) 鉗子や剪刀などは刃先が正しく揃っていること。

4) 可動部のある機器は過度の遊びがなく、滑らかに動くこと。

5) ロック機構部のある機器は滑らかに閉じ、しっかりと固定できること。

6) 細長い機器には、湾曲や変形がないこと。

(4) 繰り返し使用することで、機器の寿命及び機能に影響を及ぼすことがある。

(5) 本品の洗浄は注意して行うこと。特に、ヒンジ、接合面、表面加工されている部分は、事前に手作業で予備洗浄を行ってから、自動洗浄処理する必要がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
Integra Japan株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

＊ 製造業者：
インテグラ　ライフサイエンス社
Integra LifeSciences Production Corporation (米国)