

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 手術用骨鉗子 32853000骨パンチ
(FA076R)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品はグリップに力を加え締め付けることで、軟骨又は骨などの硬い組織を切断し、除去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は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ための器具である。

* 【使用方法等】

- * 1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- 2. ハンドルに力を加え締め付け、軟骨又は骨などの硬い組織を切断し、除去する。
- * 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スの柔らかい布でこまめに清拭すること。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 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。
- ** ● 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

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、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、骨、若しくは関節の損傷
- 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。
- 製品は安全が確保できる適切な器材（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。
- 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「器械の再生処理」をご参照のこと。

以下の方法を薦める。

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、超音波洗浄とブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
I	超音波洗浄	RT (冷)	5	D-W
II	中間すすぎ	RT (冷)	1	D-W
III	洗浄消毒	RT (冷)	15	D-W
IV	中間すすぎ	RT	1	D-W
V	最終すすぎ	RT (冷)	0.5	FD-W
VI	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱ミネラル水）

RT：室温

第 I 段階

- 超音波洗浄にて洗浄すること（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波槽に入っ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（例えば歯ブラシなど）を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、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ブラッシングすること。可動性製品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（20 mL）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（水道水）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（水道水）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）。

第V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VI段階

- リントフリークロスやエアガンを用いて、製品を完全に乾燥させること。

用手予備洗浄後の器械洗浄

超音波洗浄とブラシによる用手予備洗浄

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
I	超音波洗浄	RT（冷）	15	D-W
II	すすぎ	RT（冷）	1	D-W

D-W：飲料水

RT：室温

第I段階

- 超音波洗浄にて洗浄すること（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波槽に入っ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（例えば歯ブラシなど）を用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、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（20 mL）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（水道水）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）。

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）。
- 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。
- ジョー部分がしっかりと開かれた状態での洗浄を行うこと。

段階	手順	温度 [°C]	t [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間洗浄	> 10	1	FD-W
IV	温熱洗浄	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圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、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。
- 洗浄及び滅菌の前に製品を適切に分解すること。
- 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、各部が正しく作動することを確認すること。
- 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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG