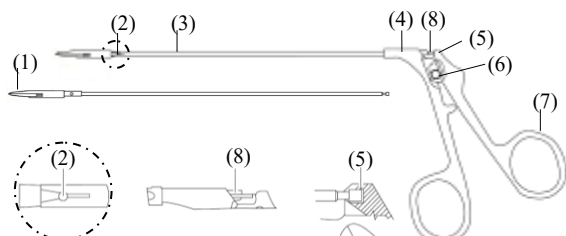


機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001
チューブラーシャフト フォーセプス

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

非回転式タイプ (2 分割タイプ)



<各部の名称>

- (1) ジョーインサート
- (2) アウターチューブスリット部 (ロック部)
- (3) ハンドルアウターチューブ部
- (4) ハンドル (非回転式タイプ)
- (5) ジョーインサート断端部
- (6) ハンドルストッパー部
- (7) ハンドル稼働側リング
- (8) アウターチューブ断端部

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品の先端にて臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持をする。

【使用目的又は効果】

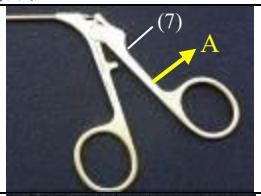
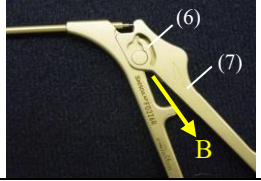
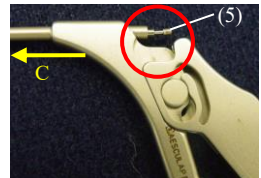
本品は主に中枢神経系の手術にて、臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる。

【使用方法等】

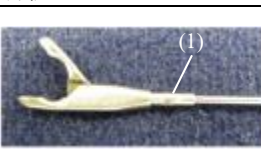
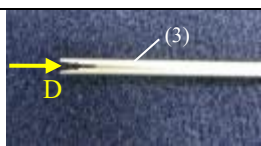
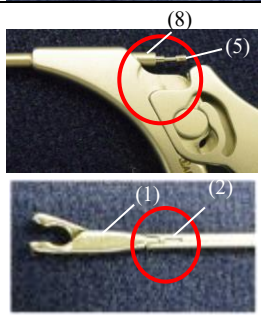
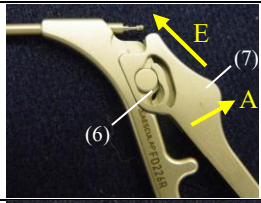
1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌を行う。
2. 臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持する。
3. 使用後は以下の分解、組立方法に従い、適切にできるだけ早く洗浄を行う。

4. 分解・組立方法

<分解方法>

1)		ハンドル稼働側リング(7)を A 方向へ、いっぱいまで開く。
2)		ハンドル稼働側リング(7)を B 方向へスライドし、ストッパー部(6)を外す。
3)		ロックが開放され、ジョーインサート断端部(5)が見えていることを確認してから、ジョーインサート(1)を C 方向へ引き抜く。

<組立方法>

1)		ジョーインサート(1)の先端部が開いていることを確認する。(約 45°)その際使用する方向のまま挿入する。
2)		ハンドルアウターチューブ部(3)にジョーインサート(1)を D 方向に挿入する。
3)		アウターチューブ断端部(8)よりジョーインサート断端部(5)が見えていること(上図)、アウターチューブスリット部(2)にジョーインサート(1)が最後まで挿入されていること(下図)を確認する。
4)		ハンドル稼働側リング(7)を A 方向に広げたまま、ストッパー(6)がかかるまで、E 方向へ引き上げる。
5)		ジョーインサート断端部(5)がハンドル内に収まっていることを確認して使用する。

＜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。
- ・ 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌を行うこと。

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。誤った使用は接合部や把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- ・ 本品は視界の範囲内でのみ使用すること。

****【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】**

1. 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。
- ・ 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。

*** 2. 耐用期間**

- ・ 本品は 75 回で交換すること（自己認証による）。耐用回数については、推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

***【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。

- * ・ pH10 以上の製剤を使用しないこと。**

- ・ 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

- ・ 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。

(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。
- ・ 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。
- ・ アウターチューブには内腔があるため、径にあったブラシを用いて内腔も洗浄すること。
- ・ 先端は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。

- * ※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。**

推奨する洗浄方法を以下に示す。

*** 予備洗浄**

- 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。

*** 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	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

- 超音波洗浄にて少なくとも15分以上洗浄して下さい（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層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。
- 適切な洗浄ブラシ（例えば歯ブラシなど）を用い少なくとも1分間は目に見えない汚れについても可能な限り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。

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）。
- 可動性製品は、可動部を動かすすすぐこと。

*** 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洗浄をすること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	DI-W
III	中間すすぎ	> 10	1	DI-W
IV	温熱洗浄	90	5	DI-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

* DI-W：脱イオン水

(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

<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。特に接合部など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、乾燥後冷却した器具に注油を行うこと。
- 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。
- 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。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具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