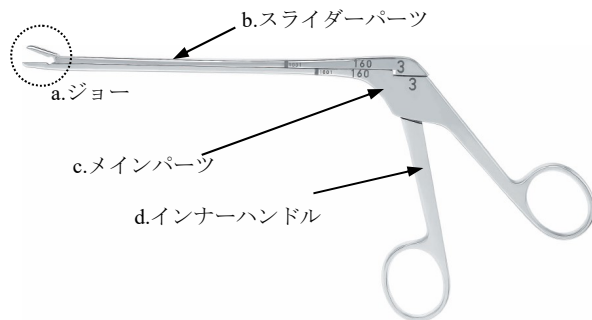


機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 手術用骨鉗子 32853000
CNS ロンジュール
(分解式)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料

- ・ステンレススチール
- ・窒化チタンアルミ

3. 原理

本品のハンドルに力を加えて締め付けることで先端のジョー部を操作し、軟組織を切断することにより除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科及び脊椎外科において軟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。
2. グリップに力を加え締め付け、軟組織を切断し、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

- 骨組織の除去および切断や骨近傍組織には使用しないこと。より強度のある骨パンチ（ケリソンプンチ）を推奨する。
- 各使用前に、製品の緩み、弯曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないか検査すること。
- 破損部品は専用の予備部品に速やかに交換すること。
- 経年劣化や変形などによりジョーの噛み合わせが悪い場合は使用しないこと。
- ジョーが摩耗している場合は使用しないこと。

2. 使用中

- 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クロスなど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ります。
- 本品を操作中にねじる、テコ代わりにして過度に曲げて使用しないこと。

<分解方法>

- 1) インナーハンドル(d)を下方に引き下げます。

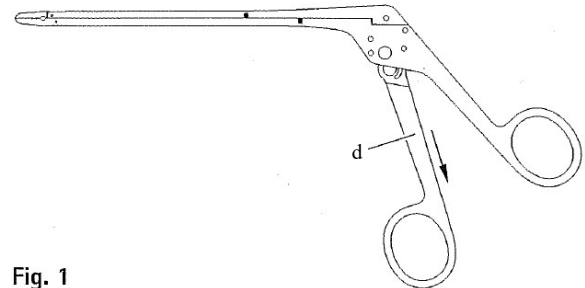


Fig. 1

- 2) スライダーパーツ(b)を矢印方向にスライドさせます。

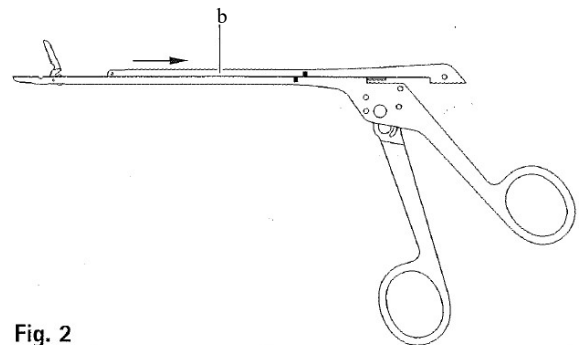


Fig. 2

- 3) その後、スライダーパーツ(b)を矢印方向へ持ち上げます。

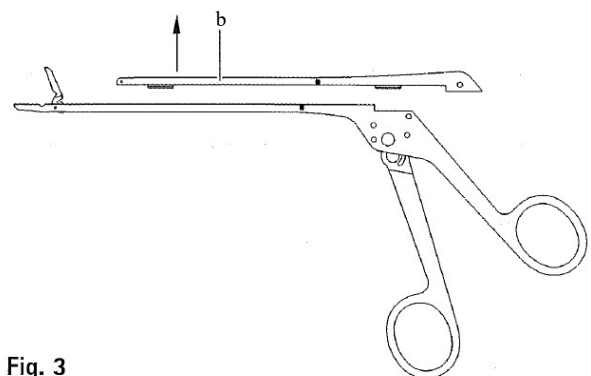


Fig. 3

<組立方法>

※注意: メインパーツ(c)とスライダーパーツ(b: 取り外し可能部分)を組み合わせる際は、各々のシャフトに記載されている識別番号(A)とジョーの幅(B)が同じことを確認して行って下さい。

- 1) スライダーパーツ(b)をメインパーツ(c)についたライン(X)に合わせて置きます。その際、ジョー(a)が最大限開いていることを確認して下さい。
- 2) その後、スライダーパーツ(b)を矢印方向へスライドさせます。その際、同時にジョー(a)が自動的に閉じていくのを確認して下さい。

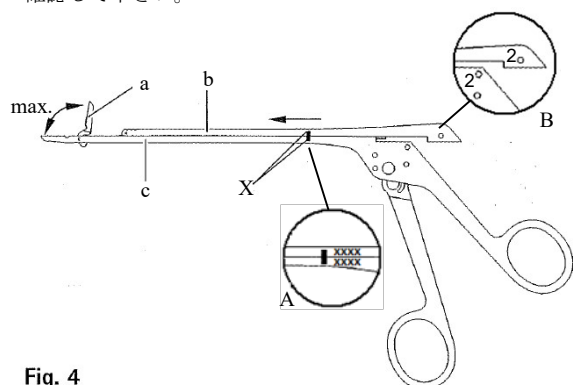


Fig. 4

- 3) インナーハンドル(b)を矢印方向へいっぱいまで引き上げます(Fig.5)。自動的にはまりこみます。

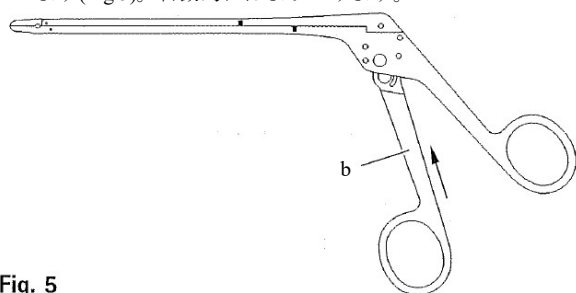


Fig. 5

※注意：ロンジュールを握って開閉を行い、正しく動作することを確認してください。

【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。
- 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して下さい。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す。

【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こと。
 - タンパク凝固系消毒剤（活性化成分：アルデヒド、アルコール）は使用しないこと。
 - 洗浄剤、消毒剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては製造販売元の取扱説明書に従うこと。
 - 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。
1. 洗浄・滅菌に際して
 - 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。

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。
- 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。

(1) 洗浄

推奨洗浄方法は以下のとおりです。

- ① 予備洗浄を実施して下さい。
おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐこと。
生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。
- ② すすぎ
すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。
- ③ 乾燥
洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いて水分を除去すること。

A: 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、ブラシを用いた用手洗浄

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

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱ミネラル水）

RT：室温

第I段階

- 消毒剤に製品を十分に浸漬して少なくとも15分間洗浄すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 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、製品を流水にて洗浄すること。
- 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。可動性器械は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- 可動性の器械は可動させながら洗浄すること。
- 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

- 流水で製品を完全にすすいで下さい（すべてのアクセスできる表面）。
- 可動性の器械は可動させながらすすぐこと。
- 水気をしっかりと切ること。

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。
- 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。
- 可動性の器械は可動させながら洗浄すること。

第IV段階

- 製品を完全にすすいで下さい（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。
- 可動性の器械は可動させながらすすぐこと。

第V段階

- エアガンを用いて、製品を完全に乾燥させること。

B: 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نفエクター

- ジョー部分に汚れや残存物がある場合は、まずブラシ（歯ブラシなど）で手動的に洗浄してから器械洗浄を実施すること。
- 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。

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	FD-W
III	中間すすぎ	> 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から作業すること。
- ・ 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な場合は洗浄・消毒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。
- ・ 損傷した製品や適切な機能が保たれないような製品は直ちにエースクラップテクニカルサービスにて修理を依頼すること。
- ・ 製品に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- ・ 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して下さい。
- ・ 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

- ・ 本品は分解式ロンジュールです。滅菌前に必ず注油すること。注油不足により作動不良の原因となり得ることがある。
- ・ 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、ボックスロック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、乾燥後冷却した器具に注油すること。
- ・ 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。
- ・ 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