

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001
F クロージャー鉤

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- ・ F クロージャースプーン (PL152R)



- ・ F クロージャーフック (PL153R)



2. 原材料

- ・ ステンレススチール

3. 原理

創部、術部を覆う組織、筋肉などを牽引して上げ、保持及び圧排固定する。

【使用目的又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離し、臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌すること。

2. 使用方法

- 1) 創部又は術部に本品（F クロージャースプーン）を挿入し、筋膜を牽引する。
- 2) 本品（F クロージャーフック）も挿入し、筋膜を露出させる。

3. 使用後の処置

- 1) 本品は、使用後にできるだけ早く、適切に洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

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。

〔その他の不具合〕

- ・ 不適切な取扱、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による器械器具の破損

〔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。

- ・ 破損した機械器具の破片の体内遺残
- ・ 感染症

以上のような有害事象の治癒のため、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、直射日光および水ぬれを避けて保管すること。
- ・ 繊細な先端部は適切に保護すること。
- ・ 滅菌に適したトレイに収納すること。（例：弊社の滅菌コンテナなど）
- ・ 保管中は滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。（ISO 11607 参照）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・ 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- ・ 洗浄時の温度は、90℃を超えないようにすること。
- ・ 洗浄または滅菌サイクルの後には、製品が清潔で機能的に問題がないか、損傷していないか確認すること。
- ・ 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、孔食や摩耗の発生原因となる。
- ・ 使用する洗浄剤について、強アルカリ性・強酸性の洗浄剤・消毒剤又塩素系・ヨウ素系の消毒剤は、器械を腐食や孔食させる原因となる恐れがあるので使用を避けること。
- ・ 血液や組織が乾いて器械の表面にこびりついてしまった場合は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し、細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから本洗浄を行うこと。
- ・ 付着した血液や組織が通常の洗浄で除去できなかった場合は、3%濃度の過酸化水素水に浸漬してからブラッシングするようにすること。
- ・ 水滴のしみを防ぐためにサイズの適したワイヤーバスケットに入れて機械洗浄・滅菌を行うこと。

用手的洗浄・消毒

- 用手的洗浄前に十分に水で濯ぐこと。
- 用手的洗浄・消毒後は、目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返すこと。

浸漬消毒・用手的洗浄

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

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 製品を洗浄剤に少なくとも 15 分は、完全に浸漬させること。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、製品を流水下で洗浄すること。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- その後、単回使用のシリンジなどを用いて、洗浄剤で製品を洗い流すこと。（5 回以上）
- 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅲ段階

- 製品を洗浄剤に完全に浸漬すること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 製品の内腔などをすくなくとも 5 回は単回使用のシリンジなどを用いて洗い流すこと。

第Ⅳ段階

- 流水下で製品を完全にすすぐこと。
- 製品の内腔などをすくなくとも 5 回は単回使用のシリンジなどを用いて洗い流すこと。
- 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅴ段階

- リントフリークロスやエアガンなどで製品を乾燥させること。

機械的アルカリ性洗浄及び熱水処理

洗浄機の種類：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

- 機械的洗浄・消毒後、目視で製品表面に残存物がないか確認すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	熱水消毒	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. メンテナンス・点検

- 製品は室温まで冷却すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後には、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないか（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品はきちんと乾燥すること。
- 製品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返し行うこと。
- 使用前に製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ修理依頼すること。

3. 滅菌

- 適切な保管用機材もしくはトレイに収納し、滅菌すること。
推奨滅菌方法 プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃ 5 分

*【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