

- ** 2018年8月改訂(第4版)
- * 2017年3月改訂(第3版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具36 医療用ピンセット

一般医療機器 ピンセット (JMDN コード: 35079001)

スティーレ 鑷子

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと [折損等の原因となる]。

【形状、構造及び原理等】

* 1. 形状

コーティング無:



コーティング付:



- ** 材質:ステンレス鋼、チタン合金
- * 2. 原理

ハンドル部分を操作し、先端部を閉じることによって組織等物体を保持する。..

*【使用目的又は効果】

本品は、保持する物体を閉じて挟む2枚の刃をもつ手術器具であり、そのハンドルは永久的に結合している。手術時に組織等物体を保持することを目的とする。

*【使用方法等】

- 1. 使用前の準備
 - 1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。
- 2. 使用中の操作
 - ハンドルを開閉することによって、2枚の刃の間に組織等物体を挟み、 把持する。
- 3. 使用後の処置
 - 1) 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
 - 2) 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度: 134℃
	時間: 18分

3) 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。 ※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全 に取り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】

- 1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- 2. 鑷子の中には、先端の鋭利なものがあり、患者や手術室スタッフを傷つけないように、鋭利物として取り扱うこと。

医療機器届出番号:14B1X00004000020

- 3. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
- 4. 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把特/保持性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。
- 5. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 6. スプリング式鑷子で、2本のシャンク (柄) で挟み付けて保持し、シャンクのスプリングの張力で、保持力と耐久性とが決まる。鑷子のデザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすことがあるので勝手に変更・改造しないこと。
- 7. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。
- *8. 電気メスを用いた接触網固は行わないこと [術者が感電・熱傷の危険 又は器具表面を損傷する可能性がある]。
- * 9. 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、またはその疑いの ある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関 する国内規制およびガイドライン等を遵守すること。

*【保管方法及び有効期限等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長 短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 1. 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
- 2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を 入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
- 3. 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。ラチェットのついた器具は、開いた状態にしておくこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
- 4. 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤 の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合 させる必要がある。

- 5. この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いには、 脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
- 6. 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全 に浸し、脱塩水ですすぎ洗いするのが理想的である。洗浄後は、丁寧に 乾燥させること。
- 7. 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しない こと。洗浄後、しっかり保持できるか、対称的に閉じるか、歯は原形を 保っているか調べること。
- 8. 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。 作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけに ならぬよう、また、加圧滅菌装置の包装に油染みがつかないようにする ため、余分なオイルを拭き取ること。器具オイルの代わりに水溶性潤滑 剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。
- 器具のすべての部分に蒸気が届くように、器具を開いた状態でオートクレーブ (134°C) で減菌をすること。
- 10. 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- 11. ブラッククロムメッキを施した器具を、過酸化水素で減菌しないこと。 機能は損なわれないが、黒い汚れがつく可能性がある。
- 12. メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。 修理/メンテナンスが正しく行なわれていない場合は、スティーレ社の保証適用外になる。

*【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> ガデリウス・メディカル株式会社 電話番号: 042-769-3221

<製造業者> スティーレ (Stille AB) <製造先国> スウェーデン