

須田医科 耳用鉗子

[個別包装の表示も併せて確認すること]

【警告】

（一本製品は未滅菌品である。使用前に必ず洗浄および滅菌を実施すること。

〔不十分な洗浄・滅菌は感染の原因となる〕

（二製品の特性を十分に理解し、適正な目的にのみ使用すること。

〔目的外使用は患者への傷害および製品破損の原因となる〕

（三落下等の衝撃を加えたり、曲げ・ねじり等の変形を与えないこと。

〔製品の劣化・破損の原因となる〕

（四包装開封時および洗浄・滅菌作業時には、先端部等の鋭利な箇所によるケガに注意すること。

（五本品は精密な先端部および細径の軸を有する。軽微な衝撃でも破損する場合があるため、取扱い時は他器具との接触および落下を避けること。

【禁忌・禁止】

（一本製品に打刻、研削等の二次加工を行わないこと。また改造や意図的な変形を加えないこと。

〔製品の劣化・破損の原因となる〕

（二強酸性、強アルカリ性または塩素系の溶液に長時間浸漬しないこと。

〔腐食・変色の原因となる〕

（三湿潤状態で長時間放置しないこと。

〔錆の原因となる〕

（四医療機器修理業者以外による修理・改造は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

麦粒鉗子、鋭匙鉗子および截除鉗子を含む。先端に小型の作動部（ジョー）を設け、複数段の関節機構により操作する多関節構造である。代表的な外観を下图に示す。



図1 須田医科 耳用鉗子（代表例）

構造及び原理

ハンドル部に加えた握力を、軸部および複数段の関節機構を介して先端の作動部に伝達する。多段式の関節機構により、細径構造で十分な把持力を実現する。

原材料

ステンレス鋼（SUS420J2 等、Fe-Cr 系）。体に接触する部分は上記金属材料である。

【使用目的又は効果】

外耳道、中耳および内耳内における組織の把持・切除、および異物の除去を目的として使用する手動式鉗子である。先端の作動部の形状により、微細組織の把持、切除、切断、剥離除去等に対応する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

ハンドルを手動で操作し、先端の作動部により対象部位の組織を把持または除去する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

（一保管前に必ず洗浄し、腐食防止のため十分に乾燥させること（保管期間の長短を問わない）。

（二滅菌済みの状態で保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管し、有効保管期間を管理すること。

（三可動部には医療機器用潤滑剤を適量塗布して保管すること。

（四湿気、埃および物理的衝撃を避けること。積み重ねによる変形に注意すること。

（五本品は先端部および軸が繊細な構造であるため、保管時は他の器具との接触を避けること。

耐用期間

本品は再使用可能な鋼製手術器具である。使用頻度・取扱い・洗浄条件等によって耐用期間は変動するため、具体的な期間は定めない。以下のいずれかを認めた場合は、使用を中止し廃棄すること。

- （ア）先端作動部の著しい摩耗または変形
- （イ）関節機構の動作不良または破損
- （ウ）外観の著しい劣化（腐食・変色・傷）
- （エ）把持力または操作荷重の異常

【取扱い上の注意】

（一塩素系、強アルカリ性および強酸性の溶液は、ステンレス表面の不動態皮膜を損傷し、錆・変色の原因となる。やむを得ず使用する場合は短時間にとどめ、使用後直ちに洗浄水ですすぐこと。

（二塩化ベンザルコニウム系（第四級アンモニウム塩系）消毒液は鋼材に錆を誘発するため、本品の消毒には使用しないこと。

（三金属たわしやクレンザー（磨き粉）は器具表面を傷つけるため使用しないこと。

（四一部の製品は関節部をネジで固定している。反復的な洗浄により固定が緩む場合があるため、使用前に以下を確認・実施すること：

（ア）ネジの有無および固定状態の目視確認

（イ）固定が不十分な場合、工具による再締結

（ウ）ネジの欠落を認めた場合、本品の使用を中止し修理を依頼

（五本品は先端部および軸が繊細な構造であるため、洗浄・保管・運搬時は他の器具との接触を避けること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄

（一使用後は速やかに血液・体液・組織片等を除去し、洗浄すること。

（二洗剤は中性洗剤（pH6～8）を使用すること。

（三納入後初めて使用する際は、製造時の防錆油や微粒子が残留している場合があるため、ブラシ等を用いて関節部を含む全体を入念に洗浄すること。十分にすすいだ後、自然乾燥させること。

（四洗浄装置（ウォッシャーディスインフェクター等）を使用する場合は、器具同士の接触による先端部の損傷を防ぐため、個別に保護して洗浄すること。本品の先端部は特に繊細であるため、他の器具との接触に十分留意すること。

【使用上の注意】

- （一本製品は、耳科領域の手技に習熟した医師またはその指導下で使用する。使用目的以外の用途に使用しないこと。
- （二使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を実施すること（本品は未滅菌品である）。
- （三本品の抗力を超える力で操作しないこと。製品の破損および患者への不要な創傷の原因となる。
- （四使用前に破損、傷、曲がり等の異常がないことを目視で確認すること。体内に挿入する部分および可動部は特に入念に確認すること。
- （五使用後は付着した血液・体液・組織片等が乾燥する前に速やかに洗浄すること。
- （六使用中に動作の違和感、操作荷重の変化等を認めた場合は、直ちに使用を中止し点検を行うこと。

- （五洗浄水は蒸留水または脱イオン水の使用を推奨する。水道水中の残留塩素が腐食・変色を招くことがある。
- （六すすぎは洗剤残留がなくなるまで十分に行うこと。
- （七洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥させること。

滅菌

使用前に必ず下記のいずれかの方法で滅菌を行うこと。滅菌前に洗浄・乾燥を完了させること。

- （一高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）：以下のいずれかの条件で滅菌すること。
 - ・プレバキューム式：134℃、5分以上
 - ・重力置換式：121℃、20分以上滅菌バッグに包装し、先端の作動部は開放状態とすること。使用水は蒸留水等の脱塩素水を推奨する。
- （二プラズマ滅菌：使用する滅菌装置の指示に従うこと。
- （三EOGガス滅菌：使用する滅菌装置の指示に従うこと。

点検

- （一使用開始前および各洗浄後に、外観および動作について点検を実施すること。点検対象：外観（傷・変色・錆）、関節機構の動作、先端作動部の状態。
- （二使用中に動作の違和感、操作荷重の変化等を認めた場合は、直ちに使用を中止し点検を行うこと。
- （三点検の結果、異常を認めた場合は製造販売業者に修理を依頼するか、本品を廃棄すること。

【包装】

1本

【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

有限会社須田医科器械製作所

〒344-0014 埼玉県春日部市豊野町2-30-2 TEL 048-737-8449

製造業者 有限会社須田医科器械製作所（製造業登録番号：11BZ000327）