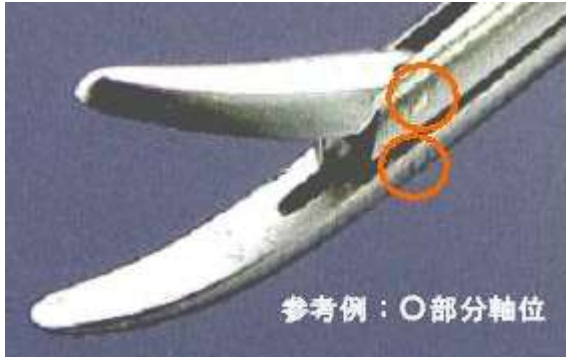


機械器具 39 医療用鉗子  
一般医療機器 一般的名称:手術用骨鉗子 (JMDNコード 32853000)

## ファースト手術用骨鉗子

### 【禁忌・禁止】

- ・先端開閉式タイプは可動部の軸が修理時に取外しが出来る構造になっており、長期間の使用等によって緩むことがあります。使用前に先端の軸部が飛び出していたり、ガタなど異常がないことを確認し、異常がある場合は絶対に使用しないこと。



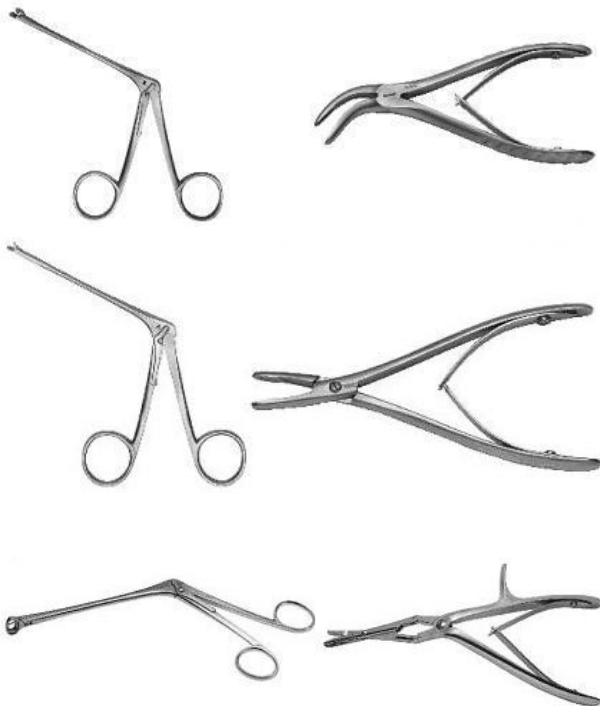
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原理

本製品は、軟骨または骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器具をいう。プライヤ型、ピストルグリップ型及び刃が転心の先まで及ぶピストルグリップ型等様々なデザインのものがある。

原材料: ステンレス鋼

#### 2. 形状(一例)



#### 3. 種類

- 耳用截除鉗子 円型、楕円型、角型
- 骨鉗子 和辻小、和辻大、ルーツェ氏、ヤンゼン氏
- 骨截除鉗子リュウエル氏 直、反
- 骨截除鉗子鳥居氏、鳥居・バイエル氏、ハルトマン氏
- 截骨鉗子バイエル氏
- 耳小骨鉗子高原氏截除 直、上向、下向
- 耳小骨鉗子スーパーマイクロ 截除
- 截除鉗子グリュンワルド氏 直小、直中、直大、上向小、上向中、上向大、下向小、下向中、下向大、回転小、回転中、回転大、扁平状、微細直、微細上向、微細微弯、微細微弯上向
- 截除鉗子グリュンワルド氏バックワード微細 上向極小、上向小、上向中、上向大、直極小、直小、直中、直大、直極小左開、直小左開、直中左開、直大左開、直極小右開、直小右開、直中右開、直大右開
- 切除鉗子ハルトマン氏 丸A、丸B、丸C、楕円D、三角E
- 切除鉗子高橋氏 (旧)左、(旧)右、(新)左、(新)右
- 切除鉗子ストリッケン氏 No.1、No.2
- \*中隔用鉗子笹木氏(ヤンゼン・ミドルトン改良)極小、小
- \*中隔用鉗子三重大小林上向、上向Ⅱ(笹木氏ヤンゼン・ミドルトン改良)(通称:上向コバヤン鉗子、上向コバヤン鉗子Ⅱ)
- 中隔用鉗子三重大小林下向(笹木氏ヤンゼン・ミドルトン改良)(通称:下向コバヤン鉗子)
- 彫骨器 岩田氏、チテリー氏、脊髓用
- 彫骨器東大式 対孔、中、最長極細、最長細、最長太、
- 蝴蝶洞彫骨器西端氏 上向、下向
- 篩骨彫骨器増田氏 細、太
- 篩骨彫骨器桑名氏
- 鼻内手術用東大改良型彫骨器 細、下向細、極細、微弯極細
- 足川式蝶形洞スタンツェ 細型上向、細型下向、細型曲
- 直達万能直嘴鉗子 截除 No.3
- \*\*前頭洞パンチ

### 【使用目的又は効果】

軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断することにより除去することを目的とした外科用器である。

### 【使用方法等】

- ・本製品は使用する前に洗浄、消毒または滅菌を行ってください。(【保守・点検に係る事項】をご参照ください。)
- ・本製品は再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・ハンダ外れ、メッキ剥離や破損の原因となるため、超音波洗浄器を使用しないでください。
- ・持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
- ・使用後は速やかに洗浄してください。洗浄が困難な場合は汚れが乾燥しないよう措置をして、汚れが乾燥して固着することを防いでください。
- ＊・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者、又はその疑いのある患者に使用した場合、クロイツフェルト・ヤコブ病に関する各国の規制やガイドラインに従い適切に処理すること。また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とし、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. 新品の器械を使用する前

新品の器械には防錆油が塗布されています。ご使用に際し、防錆油を洗浄除去してから滅菌処理をしてください。防錆油が付着した状態で高圧蒸気滅菌を行うと、器械表面の変色や斑模様が付着の原因になり、また完全な滅菌効果を妨げるおそれがあります。通常の洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄をしてください。また、新品時は金属表面の不動態皮膜が薄く、ステンレス鋼であっても錆が発生する可能性があるため、十分な乾燥を行い、水分が残った状態で保管しないでください。

#### 推奨洗浄方法

- ①アルカリ性洗浄剤 (<pH10) を 60～80℃のお湯で 10 倍程度に希釈した洗浄液に 30 分～1 時間、浸漬洗浄します。(アルカリ性洗浄剤を用意できない場合は中性洗剤と同様の洗浄を行ってください。)
- ②出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して、通常の本洗浄・すすぎを行い、十分に乾燥させます。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・貯蔵・保管にあたっては必ず本製品を乾燥させてください。その後、高温・多湿・直射日光及び、水漏れ等を避けて保管してください。
- ・滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理してください。

### 2. 使用期間

本製品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できない場合は、新しい製品と交換してください。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 日常の洗浄、潤滑

#### 手動洗浄の場合

- ①酵素洗浄液に浸漬してください。浸漬時間、濃度などは酵素洗浄液の取扱説明書をご確認いただき、指示にしたがってください。
- ②柔らかいブラシを使用して、血液、組織片などの汚れを取り除いてください。その際、金属製ブラシや研磨剤の使用は避けてください。
- ③中性洗剤 (pH6～8) を使用して丁寧に洗浄してください。
- ④出来るだけ脱塩、蒸留した水を使用して丁寧にすすいでください。一般の水道水等に含まれる残留塩素や有機物質が本製品表面のしみや錆の原因となります。
- ⑤洗浄後は十分に乾燥させてください。
- ⑥乾燥後は水溶性潤滑剤の使用を推奨いたします。

#### 自動洗浄の場合

- ①自動洗浄器(ウォッシャーディスインフェクター)を使用する場合でも、こびりついた汚れ等がある場合は事前によく落としてください。
- ②自動洗浄器に入れる際は、本製品の上には重い物などを置かないでください。他の機器と接触しないように注意してください。
- ③中性洗剤を使用して、有効性が確認された自動洗浄器で洗浄してください。乾燥までしっかり行ってください。
- ④洗浄、乾燥後は血液や汚れ等がないことを目視にて確認してください。
- ⑤洗浄、乾燥後は水溶性潤滑剤の使用を推奨いたします。

### 2. 滅菌

- ・本製品は高圧蒸気滅菌を推奨します。適正に保守・点検された高圧蒸気滅菌器を使用して滅菌してください。なお、滅菌中の本製品の温度は 140℃以上にならないようにしてください。
- ・EOG 滅菌にも対応しています。滅菌条件については滅菌器メーカーまたは販売店にご確認ください。
- ・過酸化水素ガス滅菌にも対応していますが、本製品の劣化を早める

可能性があります。特に黒フッ素樹脂コーティングされた製品はコーティングがはがれる場合があります。

- ・乾熱滅菌、放射線滅菌は使用しないでください。

### 3. 消毒

- ①金属に影響のない消毒液を御使用頂き、本製品全体が浸かるようにして所定の時間浸漬してください。(消毒液の取扱説明書、添付文書を確認してから行ってください。) 浸漬中は機器同士が接触しないようにしてください。
- ②消毒液から本製品を取り出し、水で消毒液を洗い流してください。(最低 5 回は水洗浄してください。)
- ③洗浄後は十分に乾燥させてください。

### 4. 保守・点検

- ・洗浄後、消毒後、使用前後は本製品に錆、表面の損傷、亀裂の兆候がないことを確認してください。
- ・使用前はヒンジ部分にガタツキがなく、動作に問題ないことを確認してください。
- ・外観に問題がない場合でも内部で劣化が進んでいることもあります。使用中に異常を感じた場合は本製品の使用を中止してください。

## 【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

**ENTFirst 第一医科株式会社**

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

第一医科株式会社 技術センター