

機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 眼科用せん刀 JMDNコード：35327001
グリスハーバー レボリューション™ 眼科用剪刀
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 JMDNコード：10861001
グリスハーバー レボリューション™ 鉗子
(ハンドル)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本製品を使用する際は、先端部を顕微鏡等にて確認し、先端部に損傷などを発見した場合は使用しないこと。
2. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないか確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、剪刀チップ又は鉗子チップを接続し、使用するためのハンドル[†]である。

[†]：ハンドルには「グリスハーバー レボリューション™ DSP 剪刀（医療機器承認番号：22000BZX01092000）」として承認されている剪刀チップ、又は「グリスハーバー レボリューション DSP 鉗子（医療機器承認番号：22000BZX01094000）」として承認されている鉗子チップを接続することもできる。



【使用目的又は効果】

眼科用剪刀

眼科手術に用いる剪刀である。

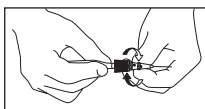
鉗子

眼科手術時に、組織等を把持するために用いる鉗子である。

【使用方法等】

【チップとハンドルの組み立て】

1. チップを保護キャップから取り外したら、チップのCEマークのそばの丸印とハンドルの溝を揃える。
2. チップを真っ直ぐに押し込む。
3. 「カチッ」という音がするまで時計方向にチップを回転する。



【使用方法】

眼科用剪刀

グリップ部分を親指と人差し指で挟むように持ち、レバー若しくはグリップを操作することで刃の開閉を制御し、対象物を切断する。

鉗子

グリップ部分を親指と人差し指で挟むように持ち、レバー若しくはグリップを操作することで先端部の開閉を制御し、対象物を把持する。

【使用上の注意】

***＜重要な基本的注意＞**

1. 本製品を使用する際は、予めその使用方法を十分習熟してから使用すること。
2. 滅菌直後に高温の器具を冷水で冷やさないこと。
3. 破損する恐れがあるので、先端部を硬い物質に触れさせないこと。使用時以外は保護キャップを装着すること。
4. 初回使用前ならびに使用後は十分に洗浄すること。なお、手術終了後は直ちに洗浄・滅菌を行うこと。また、その際は適切な保護キャップを装着すること。〔保守・点検に係る事項〕の項参照〕

5. 本製品を使用する際は、先端部の印とハンドル部のマークが揃い、しっかり装着されているか確認すること。
6. 医師の医学的見解により、プリオン関連疾患患者がリスクの高い処置を受ける際に使用された場合、本製品は地域の規制要件に従って廃棄するか又は再処理する必要がある。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
2. 再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 手術終了後は、各施設にて検証された方法で、洗浄・滅菌を行うこと。尚、Alcon™ Grieshaber™社により検証された条件を一例として1.1項から1.4項に示す。
2. 使用した場合は、毎回直ちに器具を洗浄すること。完全に洗浄が終わるまで、本製品を保管または乾燥させないこと。乾燥した残留物、特に食塩水が、本製品に残留している場合、不可逆的腐食またはその他の損傷をきたす可能性がある。
3. 定期的な潤滑剤の使用により本製品の使用期限が延長され機能も維持する。
4. 超音波洗浄中や洗浄機内での処理中は、適切な器具用トレイやホルダーを使い、本製品を保護すること。特別な装置は必要ない。
5. 眼科用でない機器と一緒に本製品を洗浄しないこと。
6. 適用される再処理のためのすべての手順は、ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニルスルホン（PPSU：ルネッサンス アドバンスド ハンドルの場合）およびフッ素エラストマー（サザランド ハンドルの場合）に適合すること。
7. 本製品は、酸化洗浄液または低pH洗浄液、特に次亜塩素酸ナトリウムに暴露させないこと。修復不可能な損傷をきたすことがある。
8. 本製品は、140℃（284F）を超える温度に暴露させないこと。
9. 本製品の洗浄に酵素洗浄剤、消毒剤もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまで濯ぎを行うこと。酵素洗浄剤、消毒剤もしくは界面活性剤が残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。
- 1.0 洗浄・消毒
チップを反時計回りに回し、ハンドルからチップを取り外し、ハンドルを下記の手順にて洗浄・消毒等を行う。
- 1.1 洗浄 超音波洗浄
以下の洗浄手順は、Alcon Grieshaber社により、0.8%サイデザイム®洗浄液（水1リットルあたり8ml）で、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。
ステップ1：洗浄液で満たされた超音波浴中で、最低5分間洗浄する。
ステップ2：水道水を流しながら、最低1分間洗い流す。
ステップ3：滅菌脱イオン水で、最低1分間超音波洗浄する。
ステップ4：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。
必要に応じて、ステップ1～4を繰り返す。
ステップ5：滅菌に進む。
注：消毒をただちに行わない場合は、目視で乾燥していることが確認できるまで、本製品を無菌空気乾燥する。

1.2 消毒手順：用手消毒

以下の消毒手順は、Alcon™ Grieshaber™社により、0.3%デイスオーパ®消毒液（水1リットルあたり3ml）で、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。

ステップ1：新しい消毒液で満たされた超音波浴で、最低5分間消毒する。

ステップ2：新しい滅菌脱イオン水で満たされた超音波浴で、最低1分間すすぐ。

ステップ3：消毒後、ステップ2をさらに2回繰り返す、合計ですすぎを3回行う。

ステップ4：無菌空気中で本製品を完全に乾燥させる。

ステップ5：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認する。

ステップ6：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッケージに入れておく。滅菌に進む。

1.3 洗浄・消毒：ウォッシュャーデイスインフェクター

以下の洗浄手順は、Alcon Grieshaber社により検証されている。

・超音波事前洗浄：0.8%サイデザイム洗浄液（水1リットルあたり8ml）で、35kHzの超音波洗浄ユニットを使用。

・自動洗浄：洗浄剤NEODISHER®MediClean（0.6%、投入率：1リットルあたり6ml）および中和剤ネオディッシャー Z（0.1%、投入率：1リットルあたり1ml）を使用。

超音波事前洗浄

ステップ1：洗浄液メーカーで満たされた超音波浴中で、最低5分間洗浄する。

ステップ2：水道水を流しながら、最低1分間洗い流す。

ステップ3：滅菌脱イオン水で、最低1分間超音波洗浄する。

ステップ4：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。必要に応じて、ステップ1～4を繰り返す。超音波事前洗浄の後、自動洗浄・消毒に進む。

ステップ5：洗浄機を以下の自動サイクルになるようにプログラムする。

・洗浄剤で、55℃、最低10分間洗浄する。

・最低15分間中和する。

・22～27℃で、最低5分間すすいでから、排水する。

・22～27℃で、最低5分間のすすぎを繰り返してから、排水する。

・90℃で、最低5分間、熱消毒する。

・100℃で、最低5分間乾燥する。

ステップ6：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認する。必要な場合、無菌空気中で本製品を乾燥する。

ステップ7：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッケージに入れておく。滅菌に進む。

注：自動処理には、脱イオン水のみを使用すること

1.4 滅菌

本製品を滅菌するときは、高圧蒸気滅菌で滅菌すること。滅菌条件のパラメーター等については各施設で検討すること。Alcon Grieshaber社が検証した、10⁶の無菌性保証水準を得るための推奨最低滅菌パラメーターを下表に示す。

滅菌中に何らかの容器を使用する場合には、蒸気滅菌に適切なものでなければならない。

| 滅菌器の種類 | 包装状態 | 最低滅菌温度 | 最低滅菌時間 | 最低乾燥時間 |
|--------------------------|------|--------|------------------|--------|
| 加圧排気 | 包装 | 132℃ | 18分 | 15分 |
| | 未包装 | 132℃ | 10分 | |
| 真空 強制排気 ¹⁾ | 包装 | 132℃ | 4分 | 16分 |
| | 未包装 | 132℃ | 4分 | |
| | 包装 | 134℃ | 3分 ²⁾ | 16分 |

¹⁾ 3パルスのサイクルに基づく。

²⁾ 欧州の数カ国の保健当局は、134℃で、最低18分間の滅菌を推奨している。

【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】

日本アルコン株式会社

*【お問い合わせ窓口】

日本アルコン株式会社

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部 学術情報部）