

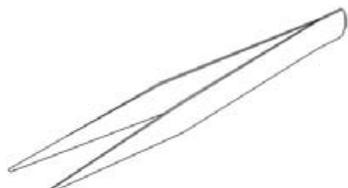
機械器具(36) 医療用ピンセット  
ピンセット JMDN: 35079001  
一般医療機器

## リニューザブル鑷子

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び寸法

本品は、「ハンディーマンモトーム プローブ ( 認証番号:21300BZY00186000 ) 」又は「マンモトームEX ( 認証番号:224AABZX00113000 ) 」によって採取された組織等を回収する際に使用する。本品の形状は以下のとおりである。刃の先端に保護カバーが装着された状態で供給される。



### 【使用目的又は効果】

2 枚の刃を閉じることにより物体を保持する。

### 【使用方法等】

本品は未滅菌状態で供給されるため、初回使用前は保護カバーを外し、洗浄及び滅菌を行ってから使用する。

30 本品を無菌的に包装から取り出す。

40 親指と人指し指等を用いて握り、2 枚の刃を閉じることにより物体を保持する。開くときには握る力を弱めることにより、2つの刃を開く。

50 使用後は、洗浄及び滅菌を行う。

### 【使用上の注意】

#### \*\* 30 重要な基本的注意

1) レーザー、電気メス、超音波手術器具を使用する場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため本品の原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない電気手術機器を液体に浸さないこと。

#### 2. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

(1) 当社の認可外の会社によって製造または販売されている製品は、マンモトーム システムに適合しないことがある。こうした製品を使用すると予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者に損傷を与える恐れがある。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

(1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なるため適合しないことがある。異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

#### 3. その他の注意

1) 体液が付着した器具や装置は、感染防止のため特殊な廃棄処置が必要な場合がある。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄と滅菌

- 本品は、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。
- 本品は、洗浄と安全な滅菌ができるように設計されている。
- 本品の使用前に、目視にて劣化 (表面の亀裂、穴、ひび割れ等) が無いことを確認し、本品が適切に作動できることを確認すること。適切な作動に影響を与える劣化等の兆候を示したものは廃棄すること。
- 適切な洗浄を実施するため、体液・血液等が乾燥して固まらないよう、使用後は速やかに水又は精製水に浸すこと。

#### 1) 洗浄方法

##### (1) 洗浄前処理

手作業による洗浄の前に、次のステップに従って、洗浄前処理を実施すること。

- ① 本品を水でしっかりすすぐ。
- ② 中性の酵素溶液を用いて、本品をその酵素溶液に浸しておく。柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用し、本品を酵素溶液に浸した状態で洗浄する。特に隙間、継ぎ目、接合部などには注意すること。本品を酵素溶液に最低10分間浸す。
- ③ 酵素溶液から取り出し、本品を水でしっかりすすぐ。
- ④ 新しい酵素溶液で、本品を最低10分間の超音波洗浄を行い、水でしっかりすすぐ。

##### (2) 洗浄

洗浄前処理の後に、手作業により本品の洗浄を行うこと。

- ① 中性洗剤を用いて、本品を洗浄液に浸した状態で、柔らかい毛のブラシあるいはそれに相当するものを使用して手作業で洗浄する。特に隙間、継ぎ目、接合部などには注意を払って洗浄すること。
- ② 本品を温水でしっかりすすぐ。
- ③ 清潔な柔らかい布を用いて、本品の水気を拭き取る。

#### 2) 滅菌方法

- 上記の洗浄後に、院内の規定に従って本品を滅菌すること
- 滅菌後の乾燥時間は、134℃又はそれ以下の温度で最大30分とすること。

推奨滅菌方法:

高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	時間 (分)	温度 (℃)	強制排気回数
プレバキューム型	包装	3-18 分	132/134℃	3 回
プレバキューム型	無包装	3-5 分	132/134℃	3 回
重力置換型	包装	15 分	132/134℃	—
重力置換型	包装	50 分	121℃	—
重力置換型	無包装	3-10 分	132/134℃	—

各方法の最低乾燥時間は0分。

注意：

- ・ 上記の表は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。
- ・ 高圧蒸気滅菌器の許容範囲に基づき、実際の高圧蒸気滅菌器の温度は、設定温度を超えることがある。
- ・ いくつかの規制された地域では、無包装の滅菌方法が認められていない。許容できる高圧蒸気滅菌プロセスの使用パラメーターが決められている場合には、適切なガイドライン、規制、国のガイドラインを確認すること。

\*【主要文献及び文献請求先】

**デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社**

\*【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

**デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社**

製造業者

米国 Devicor Medical Products, Inc.

(デヴィコア メディカル プロダクツ社)