

機械器具 39 医療用鉗子  
一般医療機器 鉗子 10861001  
フレキシブル髄核鉗子

**【形状・構造及び原理等】****組成**

- 1.血液体液等に接触する部分  
先端部、シャフト部
- 2.組成  
ステンレス鋼

**形状**

本品はシャフト部にストッパーを付属することがある。

**作動・動作原理**

ハンドル部の操作をシャフト部を通じて先端部に伝えることにより、先端部を動かす。

**【使用目的又は効果】****使用目的**

本品は、組織を把持し、摘出することを目的とした器具である。

**【使用方法等】****使用方法**

- 1.使用前に必ず洗浄、滅菌する。
- 2.ハンドル部を操作し、ハンドル部に力を加えて先端部を開き、先端部で組織を把持して摘出する。
- 3.使用後に必ず洗浄する。

**【使用上の注意】****重要な基本的注意**

- 1.クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるい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・ヤコブ病感染予防ガイドライン」が推奨する洗浄・滅菌方法にて処理する。
- 2.本品の把持能力以上の大きな或いは硬い組織を把持したり摘出しない。[先端部に無理な力が加わり、破損する。]
- 3.組織を把持しにくい場合、先端部で組織を無理にほじらない。[先端部に無理な力が加わり、破損する。]
- 4.組織を把持して摘出する際は、本品をねじらず真っすぐ引く。

**不具合****重大な不具合**

破損、変形、変色、腐食

**有害事象****重大な有害事象**

組織の損傷、体内遺残、感染症、金属アレルギー

**【保管方法及び有効期間等】****保管方法**

- 1.高温、高湿を避け、塵や埃のない清潔な場所に保管する。
- 2.水気や薬品、直射日光に曝さないようにする。
- 3.変形や損傷の原因となり得る硬い物への接触や衝撃を避ける。

**耐用期間・使用期間**

弊社出荷日より 1 年 [自己認証 (当社データ) による。]

**【保守・点検に係る事項】****使用者による保守点検事項**

- 1.洗浄 (推奨例)
  - (1)予備洗浄  
使用後、直ちに洗浄できない場合、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧する。
  - (2)洗浄
    - 1)医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬した後、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。
    - 2)ハンドル部をよく動かしながら洗浄する。
    - 3)血液塊等の異物がないことを確認する。
  - (3)すすぎ  
残留洗浄剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水 (RO 水) で十分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取る。
  - (4)乾燥  
洗浄後、腐食防止のため直ちに乾燥する。
  - (5)その他、全般的事項
    - 1)塩素系消毒剤の使用を避ける。[本品が腐食する可能性がある。]
    - 2)強アルカリ、強酸性洗浄剤・消毒剤の使用を避ける。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認しながら洗浄する。[本品が腐食する恐れがある。]
    - 3)錆とり、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する場合がある。
    - 4)金属たわし、クレンザー (磨き粉) 等を使用しない。[表面が損傷する。]
    - 5)機械洗浄する際は各施設での洗浄ガイドラインに従う。洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱方法に従う。使用する洗浄剤は上記内容に従う。
    - 6)洗浄装置 (超音波洗浄装置等) を使用する際は、鋭利部同士を接触させない。[損傷する恐れがある。]
    - 7)隙間部分が適切に洗浄されていることを確認する。
    - 8)接合部及び可動部の動きをスムーズにするため、洗浄、乾燥後に医療用潤滑剤を塗布する。鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しない。
- 2.滅菌 (推奨例)
  - (1)洗浄を行った後に滅菌処理を行う。
  - (2)下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元または施設の定める方法で滅菌を行う。

**推奨される滅菌条件 (日本薬局方より)**

| 滅菌方法   | 温度       | 時間   |
|--------|----------|------|
| 高圧蒸気滅菌 | 115～118℃ | 30 分 |
| 高圧蒸気滅菌 | 115～118℃ | 15 分 |
| 高圧蒸気滅菌 | 115～118℃ | 10 分 |

**3.日常的なメンテナンス**

- (1)使用前後に以下を確認する。
  - 1)本品に汚れ、変形、キズ、ひび割れ、破損、ピン等の緩み、外れ、固着等のないこと。
  - 2)先端部が把持できること。
  - 3)機能低下等がないこと。
  - 4)動作、外観に異常のないこと。
- (2)先端部のかみ合わせにずれが起こった場合や先端部が適切に開閉しない場合は修理を要す。
- (3)繰り返し使用することにより受ける反復的応力が金属疲労を引き起こしている場合、製品寿命と判断する。

**【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：東京医研株式会社  
東京都稲城市東長沼 1131-1  
TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614  
Email:info@tokyoiken.com  
製造業者：Hankil Tech Medical Co.,Ltd.