

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

AOS Forceps (鑷子)

【警告】

- ・本品は、金属製の手術器具で、未滅菌で供給されるため、使用前に必ず滅菌すること。
 - ・本品は、洗浄及び消毒の際に、他の手術器具と接触させないこと。
 - ・洗浄消毒液を混ぜ合わせて使用しないこと。
 - ・[滅菌] 乾熱、放射線、ホルムアルデヒド、エチレンオキシド、又はプラズマを使用しての滅菌を行わないこと。
 - ・[洗浄及び消毒] 超音波洗浄器を使用する場合でも、手洗い洗浄ではなく、洗浄消毒器を使用すること。
 - ・本品のメンテナンスに、メンテナンスオイルを使用しないこと。
 - ・[再使用の限度] 使用による摩耗及び損傷から、製品寿命を判断すること。
 - ・[再使用の手順] 前消毒により、タンパク性物質を適切に減少させること。消毒液の製造業者によって定められた消毒時間を遵守すること。
 - ・[使用前の検査] 本品に損傷が見られた場合は使用しないこと。汚れが残っていた場合は再度洗浄及び消毒を行うこと。
- 表 1：手術器具検査の重要なポイントを参照にすること。**

【形状・構造及び原理等】

AOS Forceps (鑷子)



原材料：ステンレス鋼

* 【使用目的、又は効果】

本品は、人工内耳を植え込む際に、電極アレイを蝸牛に挿入するために用いる器具である。本品により、人工内耳の電極アレイを蝸牛に容易に挿入することができる。

* 【使用方法等】

本品は、人工内耳の電極アレイを蝸牛に挿入する際に用いる。人工内耳を植え込み手術において電極アレイを挿入する際に、本品の湾曲した先端部において電極アレイを保持しながら、電極アレイを蝸牛に挿入することを補助する。

** 【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・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。
- ・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、製造販売業者に連絡すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

滅菌済みの本品は、滅菌包装し、乾燥した粉塵のない場所で保管すること。

* 【取扱い上の注意】

- (1) 前洗浄及び洗浄には、金属ブラシ又はスチールウールを使用しないこと。前洗浄では、ソフトブラシを用い、手洗いで不純物を除去する。穴の部分は、歯間ブラシなどを使用する。
- (2) 腐食を避けるために、本品をアルミニウム、真鍮、銅又はクロムめっきした部品と処理しないこと。
- (3) 以下の物質を含む洗浄液又は消毒液を使用しないこと。

- 有機、無機及び酸化性酸。pH5.5 以上。
 - 強苛性アルカリ溶液。pH11 以下。但し、中性/酵素洗剤は推奨される。
 - ハロゲン (例：塩素、ヨウ素、臭素)
 - ハロゲン化芳香族系炭化水素
- (4) 本品を 142℃以上の高温に晒さないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の洗浄及び滅菌処理

- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず、洗浄及び滅菌処理を行う。
- ・洗浄消毒器を使用する。洗浄消毒器は、熱消毒のプログラムがあり、残留消毒液の危険性を表示するもので、十分なすすぎのプログラムがあり、純水のみで、すすぎ後処理を行い、油を使わないフィルターを通した空気で乾燥させるものが推奨される。
- ・洗浄洗剤を使用する。洗浄洗剤は、ステンレス鋼器具洗浄用で、使用する消毒液と一緒に使用することができるものを使用する。
- ・バスケットに入れた本品を、自動洗浄消毒器にセットする。
- ・洗浄消毒器による自動洗浄消毒は、以下の手順が推奨される。
- 前すすぎ
- 洗浄；55℃、5 分、0.5%酵素入り中性洗剤
- 中間すすぎ
- 中和；10℃、2 分、0.1%中和剤
- 中間すすぎ
- 熱消毒；93℃、5 分
- 最終すすぎ
- 乾燥；110℃、10 分
- ・乾燥機又は油を使わないフィルターを通した空気による乾燥が推奨される。
- ・洗浄消毒後、本品に腐食、表面の損傷、不純物がないことを表 1：手術器具検査の重要なポイントにより検査する。

器具の種類	重要なポイント
AOS Forceps	ピンセットの先端位置にずれがない。 エッジが鋭利である。 ピンセットの谷側、スパーサーのスタッド、及び精巧で溝付の先端部を特に注意して異常の有無を検査する。

表 1：手術器具検査の重要なポイント

- ・洗浄消毒した本品を二重滅菌包装する。機械的ダメージがないように本品の滅菌包装を保護する。本品に過剰な接触がないことを確認する。本品が変形するような負荷がかからないように包装内部に十分なボリュームを作る。包装をヒートシールする。
 - ・高圧蒸気滅菌により、滅菌する。
 - ・推奨される滅菌方法は以下のとおりである。
真空脱気式高圧蒸気滅菌 (滅菌温度：132～138℃、滅菌時間：18 分以上、乾燥時間：20 分以上)
- #### 2. 再使用
- ・本品は、前消毒及び前洗浄後、上記手順により、洗浄及び滅菌を行い、再使用される。
 - ・手術中は、本品表面が乾燥することを防ぎ、血液や付着物を拭き取る。
 - ・本品は、次の手術で使用する可能な範囲の直前に再処理すること。
 - ・前消毒を、洗浄又は消毒と置き換えることはできない。

- ・手術室での使用後、本品から不純物を取り除く。
- ・流水又は消毒液を使用する。消毒液は、アルデヒドを含まないものを使用する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：株式会社日本コクレア
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-3-7
お茶の水元町ビル
電話 03-3817-0241

* 製造業者：コクレア社 Cochlear Limited
オーストラリア