

2024 年 8 月(初版)



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

カーブド・ケリソンパンチ NT

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項
 - ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]
2. 使用方法における事項
 - ・ 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従って、洗浄・滅菌を行うこと。[未滅菌のまま使用した場合、感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

上向き：



下向き：



<原材料>

ステンレス鋼

<原理>

ハンドル部を操作し、軟骨又は骨などの硬い組織を締め付けて切断、除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、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手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品の使用前に破損、変形、亀裂、傷、摩耗が無いことを確認する。
2. ハンドル部を握り、先端部で軟骨又は骨などの硬い組織の切断、切除操作を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に破損、変形、亀裂、傷、摩耗が無いことを確認する。異常が確認された場合は使用しないこと。
2. 破損、亀裂等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
3. 洗浄・消毒に、ヨウ素又は高濃度塩素を含む溶液を使用しないこと。
4. 本品が脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある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。
5. 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。

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1. 金属疲労や不適切な取り扱いによる破損や亀裂、変形等
2. 不適切な洗浄・滅菌による感染症

【保守・点検に係る事項】

<点検作業>

本品の使用前、使用後に、本品に傷、錆、固着した汚れ、変形等が無いことを目視で確認すること。

本品に何らかの異常が確認された場合は使用せずに、弊社又は販売店に連絡すること。

<洗浄方法>

1. 使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行い、付着物を取り除く。
2. 院内洗浄ガイドラインが有る場合は、それに従って洗浄を実施する。中性又は弱アルカリ性の洗浄用洗剤を使用してウオッシュャデイスインフェクターによる洗浄・消毒の実施を推奨する。
3. 本品の変色を防ぐために、RO 水または脱イオン水を使用してすすぎを行う。＜すすぎが不十分で洗剤が残っていると腐食や錆の原因になる＞
4. 水洗い後にガーゼなどで水滴を拭き取る。＜乾燥が不十分な状態で保管すると腐食や錆の原因になる＞

<滅菌方法>

1. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨する。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）

滅菌温度	最短保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 保持時間は、滅菌対象物が目的温度に昇温後の経過時間であり、滅菌器で設定する滅菌時間とは異なる。

※ 各施設において機器類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能である。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871