

## 機械器具39 医療用鉗子

一般医療機器 手術用骨鉗子(JMDN:32853000)

## フォラメントミー ロンジュール

## 【禁忌・禁止】

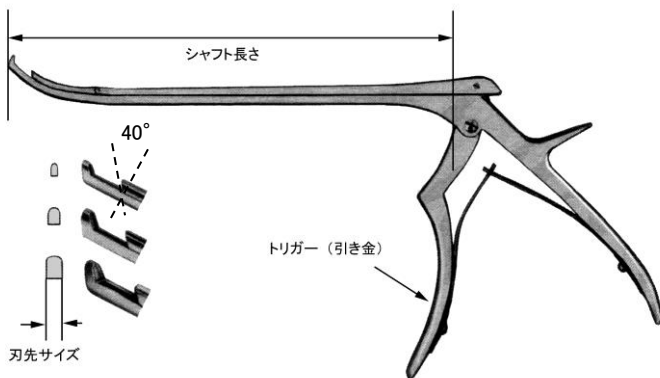
- 1) 本品を曲げたり、切削等の二次的加工(改造)を絶対にしないでください。〔折損、破損、発錆等の原因となります。〕
- 2) 本品を清掃する際は、必ず中性洗剤をご使用ください。〔酸性、又はアルカリ性の洗剤は本品を腐蝕させるおそれがあります。〕
- 3) 使用時に必要以上の力を加えないでください。〔刃先の損傷の原因となります。〕

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 材質:

ステンレス鋼

## 2. 形状又は構造



## サイズ表

| カタログNo. | 刃先サイズ | 刃先角度 | シャフト長さ  |
|---------|-------|------|---------|
| 7390-20 | 2 mm  | 40°  | 17.5 cm |
| 7390-30 | 3 mm  | 40°  | 17.5 cm |
| 7390-40 | 4 mm  | 40°  | 17.5 cm |
| 7390-45 | 5 mm  | 40°  | 17.5 cm |
| 7390-50 | 2 mm  | 40°  | 21 cm   |
| 7390-60 | 3 mm  | 40°  | 21 cm   |
| 7390-70 | 4 mm  | 40°  | 21 cm   |
| 7390-80 | 5 mm  | 40°  | 21 cm   |

## 3. 原理

本品は、骨または軟部組織を、スライド式の刃先で切除・切離する鉗子である。深部へ容易に到達できるよう、細長いシャフトを備え、握りやすく微妙な力加減に有利なピストル型のデザインとなっている。

## 【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術において、骨や軟部組織を切除・切離するために用いる鉗子である。なお、本品は再使用可能である。

## 【操作方法又は使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌  
滅菌条件: 温度 121℃、時間 20 分以上

- (2) 組織に先端をあてがい、ハンドルのトリガー(引き金)を慎重に操作しながら、骨または軟部組織を切除・切離する。

## 【使用上の注意】

## ＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の刃先は、大変繊細で精巧に作られています。手術時以外は、絶対に刃先で空かじりをしないでください。
- 2) 刃先の摩滅や変形、シャフトの破損等の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないでください。特に、使用時にシャフトがしなるような使い方は絶対に避けてください。
- 3) 使用後は、刃先に詰まった骨片及び組織片を除去し、付着している血液、体液、組織及び薬品等を、直ちに洗浄してください。超音波洗浄器の使用を推奨します。
- 4) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐蝕の原因になるので、できるだけ使用を避けてください。それらが付着した場合は直ちに洗浄してください。
- \*5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。
- \*6) 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してください。

## ＜不具合・有害事象＞

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象がおこる可能性があります。

- 1) 本品の適切な洗浄、滅菌を行わなかったために起こる感染。
- 2) 本品の刃先の破損、腐蝕による変形、術野への残留など。

## 【保管方法及び有効期間等】

## ＜保管方法＞

- 1) 保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために必ず乾燥してください。
- 2) 乾燥後、可動部分には、医療機器用の潤滑油または鉱物油を薄く塗布してください。
- 3) 刃先を保護するため、専用のラック又は器械ケースに収納して保管してください。
- 4) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。

## 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織などの汚れを除去し、感染防止のために洗浄してください。絶対に生理食塩水を使って清掃しないでください。汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用してください。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄器、ウォッシャー ディスインフェクター等)で洗浄する際には、刃先同士が接触して先端を破損することがないよう注意してください。

- 3) 洗剤の残留がないよう、十分にすすぎをしてください。仕上げすすぎには、浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化水)を用いることを推奨します。
- 4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥してください。
- 5) 滅菌前、あるいは使用前に、汚れ、キズ、サビ、曲がり、先端刃先の損傷、固定ピンの紛失等、異常がないか点検を行ってください。
- 6) ハンドルを静かに握り、先端部分のかみ合わせの異常や刃こぼれ等が認められる場合は使用せず、直ちに修理に出してください。
- 7) 強アルカリ性、または強酸性の洗剤や消毒液は、器具を腐蝕させるおそれがあるので、絶対に使用を避けてください。中性洗剤の使用を推奨します。また、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するおそれがあるので、汚れ除去及び洗浄の際には使用しないでください。

**【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 根本商会