**2021 年 11 月（第 5 版）
*2015 年 10 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

添付連番：3005
届出番号：27B1X00024000201

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

チタンジュエラーピンセット

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
電気メスを用いた接触凝固は行わないこと［術者が感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある］。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状

代表的写真

2. 原材料：チタン合金

3. 原理
2 枚の先端部を閉じることによって物体を保持する。

【使用目的又は効果】
保持する物体を閉じて挟む手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。

【使用方法等】
1）使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）親指と人差し指等を用いて握ると二つの保持面は閉じる。開くときには握る力を弱める［潜在的なバネの反発力を利用する］。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1）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。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）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。

【保守・点検に係る事項】
1. 清掃方法
1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
2）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、その適正濃度と取扱方法を守る。
3）超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
4）金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
5）仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
6）洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
7）「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

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

8）「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検
滅菌前・使用前に、汚れ・破損等を点検する。

***【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546