

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

ピンセット

**【禁忌・禁止】

- 本品を曲げる・切削する・打刻するなどの二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるので、絶対に行わないで下さい。
- ステンレススチール製または超硬チップ付きの手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になります。
- 使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないで下さい。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料

- ステンレススチール
- タングステンカーバイド
- ダイヤモンド
- チタン合金
- 窒化チタンアルミ

3. 原理

本品は2つの先端をもつ手術器具であり、先端を閉じて挟み、物体を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は保持する物体を閉じて挟む2枚の刃をもつ手術器具である。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず滅菌をして下さい。
2. 本品にて保持する物体を挟む。
3. 使用後は適切に洗浄・滅菌を行って下さい。

**【使用上の注意】

1. 使用前
 - 本品及び併用機器は、その取扱いに習熟した医療従事者のみが使用して下さい。
 - 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌をして下さい。
 - 新品を使用する際は洗浄を行ってから滅菌をして下さい。
 - 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検して下さい。
 - 交換可能なパーツが損傷した場合は、純正のパーツと交換して下さい。

2. 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの子供用布でこまめに清拭して下さい。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないで下さい。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となります。
- 視野の行き届かない術野で使用しないで下さい。

3. 使用后

- 使用後は出来るだけ早く洗浄を行って下さい。
- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないで下さい。[滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため] 再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」にしたがって処理をして下さい。

4. 化学薬品・溶液に対する注意

- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すなどの注意が必要です。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4以下）又は強アルカリ（pH10以上）製品を消毒に用いないで下さい。

** 5. 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。

重大な不具合

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損、分解

重大な有害事象

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管して下さい。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意して下さい。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットして下さい。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためです。

2. 有効期間等

製品の全部又は一部が変敗して本品の性状、品質、性能が維持できない場合は、新しい商品と交換して下さい。

**【保守・点検に係る事項】

適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となります。

1. 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用して下さい。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないで下さい。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解して下さい。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱って下さい。特に洗浄及び滅菌の際は注意して下さい。

- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理して下さい。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従って下さい。全ての器具は使用前に必ず滅菌して下さい。

(1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないで下さい。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないで下さい。
- 接合部と把持部は特に注意して洗浄して下さい。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄して下さい。
- マイクロサージェリー用器具やコーティングされた器具等、デリケートな器具は、化学的又は手作業で洗浄するものとし、超音波洗浄機は使用しないで下さい。
- コーティングされた器具は表面コーティングを保護するため、他の器具とは別に洗浄して下さい。
- 陽極酸化アルミニウム器具は、従来の器械洗浄機の使用により色が落ちることがあります。

① 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぎます。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないで下さい。

② 手作業による洗浄

- 器具を洗浄液に完全に浸漬して下さい。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用して下さい。頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄して下さい。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従って下さい。
- 内腔のある器具は洗浄液で有機物を完全に洗い流すため、大きいシリンジ又はウォーターガンを使用して下さい。
- 手作業による洗浄/消毒後に目視で表面の残存物を点検して下さい。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返して下さい。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従って下さい。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用して下さい。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要があります。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにして下さい。

④ すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となります。

⑤ 乾燥

- 洗浄後の機器は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないで下さい。リントフリークロスやエアガンを用いて水分を除去して下さい。

(2) 滅菌

器具の滅菌は高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）によって行って下さい。推奨される滅菌条件は以下のとおりです。
134℃、5分

- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないで下さい。注油は、非シリコン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行って下さい。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れて下さい。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検して下さい。錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除いて下さい。可動部分を点検し、各部が正しく動作することを確認して下さい。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておいて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG

2. 日常のメンテナンス

(1) 注油/組立て

- 器具は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行って下さい。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要です。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器具に注油をして下さい。