

## 添付文書

2020 年 04 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

2018 年 06 月（第 1 版）

届出番号：13B3X10249000058

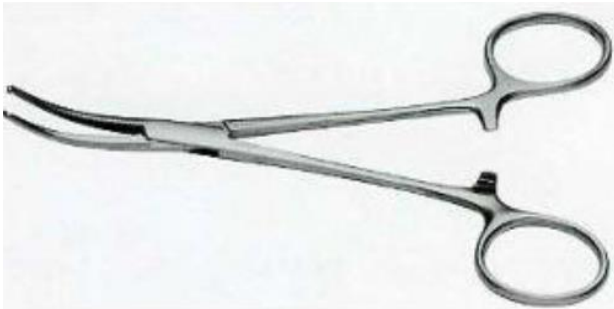
機械器具（39）医療用鉗（かん）子

一般医療機器 鉗子（10861001）

### T A I Y U 鉗子

#### 【形状、構造及び原理等】

##### 1.形状（代表例）



本品のハンドル部分には金コーティングされているものもある。

##### 2.原理

臓器、組織又は血管を回転軸のある 2 枚の刃で挟み非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持する。

##### 3.材質

SUS420、13Cr ステンレス

金メッキ（ハンドル部分に金コーティングされているもの）

#### 【使用目的又は効果】

臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる。

#### \*【使用方法等】

- ①使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと（医療機関で指定された洗浄・滅菌方法による）。
- ②本品の把持部を開き、本品の把持部でチューブを把持又は圧迫する。

#### \*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ①本品の使用前に、変形や、傷がないか、器具が正常に作動することを確認すること。
- ②使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ③洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
- ④滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。

<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。

#### 〔重大な不具合〕

- ① 不適切な取扱い、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。
- ② 金属疲労による破損、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。

- ① 不適切な取扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ② 破損した破片の体内遺残
- ③ 感染症
- ④ 電気メス先を本品に直接接触させて使用することによる感電、火傷

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合がある。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

- ① 保管方法  
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
- ② 耐用期間  
指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5 年（自己認証（当社データ）による）

#### \*【保守・点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」

- ① 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合は、直ちに水で洗浄すること。
- ② 洗浄後に汚れが残った状態で滅菌、消毒を行うと錆等が生ずる原因となる。
- ③ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。
- ④ 滅菌方法は高压蒸気滅菌、EOG 又は薬剤のいずれでも可能。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者（添付文書請求先）：

大祐医科工業株式会社

〒113-0033

東京都文京区本郷三丁目 2 1 番 1 0 号 浅沼第 2 ビル 2 階

TEL:03-3813-5661

<http://www.taiyu-medical.co.jp/>

[product@taiyu-medical.co.jp](mailto:product@taiyu-medical.co.jp)

製造業者：

大祐医科工業株式会社