

**2025年10月(第7版) *2022年08月(第6版) 届出番号:13B1X00167000025

機械器具 36 医療用ピンセット 一般医療機器 ピンセット JMDN コード: 35079001

マイクロ鑷子

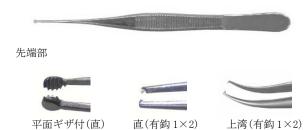
【形状・構造及び原理等】

**1. 形状

①バイオネット型



②ストレート型



2. 構造及び原理

本品のハンドルは永久的に結合しており、先端部の 2 枚の刃を 閉じて物体を挟み、保持する。

- 原材料 ステンレス鋼
- 4. 寸法等 外装に記載

【使用目的又は効果】

手術時に生体組織等を保持するために用いる。

【使用方法等】

- 1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- 2. 使用者が本品のハンドルを把持、操作し、2枚の刃を開閉させる。
- 3. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから 使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項を参照)
- 2. 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。
- 3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

先端の保護に細心の注意を払い、マイクロ器具用の保管ケース等を 用いて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用前・使用後の点検 外観、機構等<u>に</u>異常がないことを確認する<u>こと</u>。
- 2. 故障時のお願い

異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文 書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替える こと。

- 3. 洗浄方法
- ①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄(手洗い)し、付着物を取除くこと。
- ②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
- ③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
- ④金属たわし及び磨き粉 (クレンザー等) の類は使用しないこと。
- 4. 滅菌方法
- ①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により 確証された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例

(「第十六改正 日本薬局方 微生物殺滅法

2. 滅菌法 2.1 加熱法 (i) 高圧蒸気法 より)

滅菌方法	滅菌条件		
高圧蒸気滅菌	温度:121~124℃	時間:15分間	又は
	温度:126~129℃	時間:10 分間	

**【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>

欧和通商株式会社 03 (5803) 7172

<製诰業者>

株式会社田中医科器械製作所

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201 大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305 福岡営業所: TEL 092 (526) 3618