

類別及び一般的な名称：機械器具(39) 医療用鉗子  
一般医療機器 鉗子 (JMDNコード: 10861001)

## 販売名：鋭匙鉗子

### 【禁忌・禁止】

- 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本製品の破損を招くため]
- 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
- 本製品の使用にあたり、本書に記載されているすべての注意、指示を理解し、遵守して使用すること。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原材料/材質：ステンレス鋼、アルミ

#### 2. 形状・構造等

本製品の形状の一例は以下の通り



|           |                    |
|-----------|--------------------|
| PC2020100 | 色しつぽ鋭匙鉗子 RD・直 2mm  |
| PC2020200 | 色しつぽ鋭匙鉗子 RD・上向 2mm |
| PC2030100 | 色しつぽ鋭匙鉗子 BL・直 3mm  |
| PC2030200 | 色しつぽ鋭匙鉗子 BL・上向 3mm |
| PC2040100 | 色しつぽ鋭匙鉗子 OR・直 4mm  |
| PC2040200 | 色しつぽ鋭匙鉗子 OR・上向 4mm |
| PC2050100 | 色しつぽ鋭匙鉗子 GR・直 5mm  |
| PC2050200 | 色しつぽ鋭匙鉗子 GR・上向 5mm |
| PC2060100 | 色しつぽ鋭匙鉗子 PL・直 6mm  |
| PC2060200 | 色しつぽ鋭匙鉗子 PL・上向 6mm |

製品名、製品番号、サイズ等については、本体若しくは製品に添付される一覧表やラベルに記載の通り

#### 3. 動作原理

本製品はハンドル部の操作を、シャフト部を通じて先端部に伝えることにより先端部を動かす。

### 【使用目的又は効果】

本品は、軟部組織を把持・摘出することを目的とした器具である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前

- 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
- 本製品は、ハンドル部に力を加えて先端部を開き、先端部で軟部組織を把持・摘出する。
- 本製品は、【保守・点検に係る事項】の手順に従い、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 過度な力で操作しないこと。【変形、破損する】

#### 2. 不具合、有害事象

以下のようない下の不具合、有害事象が起こる可能性がある。

- 重大な不具合
  - 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
  - 金属疲労による器械器具の破損、変形、分解
- 重大な有害事象
  - 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
  - 破損した器械器具の破片の体内留置
  - 金属アレルギー
  - 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. 貯蔵、保管方法

- 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄(推奨例)

- 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
- 取り外せるタイプの製品は取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用のブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。

- 5) 錫取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
- 6) 壊れやすい部分に気を付けて、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナーを使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液をみたして洗浄し、その後洗い流すこと。
- 7) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 8) 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従い、洗浄期間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- 9) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、銳利部同士が接触して損傷することがないよう注意すること。

## 2. 減菌

洗浄を行った後、減菌処理を必ず行うこと。  
下記の条件、あるいは減菌装置の製造元、又は施設の定める方法で減菌を行うこと。

推奨減菌条件（日本薬局方より）

| 減菌方法   | 温度        | 時間    |
|--------|-----------|-------|
| 高压蒸気滅菌 | 115～118°C | 30 分間 |
| 高压蒸気滅菌 | 121～124°C | 15 分間 |
| 高压蒸気滅菌 | 126～129°C | 10 分間 |

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

## 3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 4) 本製品は、必ず定期的な保守、点検にだすこと。また、未使用の場合でも1年に1回は必ず保守・点検に出すこと。
- 5) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 6) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

## 【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、製造業者

有限会社興之宮医科工業  
〒133-0071 東京都江戸川区東松本 2-17-6  
TEL : 03-3650-1259  
FAX : 03-3650-9105