

添付文書

2021年7月作成（第1版）

2023年1月作成（第2版）*

医療機器届出番号：10B3X10010000001

器39 医療用鉗子

一般医療機器 鉗子

タカサキ

(TAKASAKI)

【警告】

クロイツフェルト・ヤコブ病の患者またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがある]

6. 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]

【禁忌・禁止】

1. 化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品にさらすことは避けること。[腐食による破損の原因になる]

2. 粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させる]

3. 金属製のブラシや磨き粉の使用禁止

洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ブラシで器具の表面を磨かないこと。[本品表面に傷を生じ、さびや腐食の原因になる]

4. 酸性洗剤、家庭用洗剤の使用禁止

洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH6～8）を使用し、酸性洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因になる]

5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響をあたえる]

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状、構造

バイオネット型（代表例）



ワンカーブ型（代表例）



タイプ	製品コード*	長さ (mm)
バイオネット型	1XX-XXX-XXX	197～307
ワンカーブ型	2XX-XXX-XXX	186～296

* Xには数字を記載

2. 材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、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. 使用前に洗浄および滅菌を行う。

2. 使用者がハンドルを操作し、本品先端で目標物を把持、結合、圧迫又は支持する。
3. 使用後は速やかに洗浄および滅菌を行い、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は未滅菌品である。【保守・点検に関する事項】の手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行うこと。
- ・硬い組織又は厚い組織に使用した場合、破損又は変形する。
- ・把持した状態で、器具をねじる等による応力を加えないこと。[破損、変形防止のため]

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食、破損
- ・腐食等による折損、破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
- ・先端の保護に注意を払って保管すること。

2. 使用期間

さびや表面の損傷、変形等の兆候が認められた場合は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検

日常点検および使用前点検として、本品の動作、機能が正常であることを確認すること。

2. 使用後の点検

- (1) 使用後は直ちに洗浄すること。

- 1) 直ちに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れが固着しないように予備洗浄すること。
- 2) 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合は、直ちに洗浄し中性酵素洗剤に浸漬し、その後用手洗浄、超音波洗浄で汚染物を除去すること。
- 3) 洗浄ポートにシリング等を接続し、蒸留水または脱イオン水を内腔にフラッシュすること。
- 4) 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度および浸漬時間等を遵守すること。
- 5) 洗浄の際には、柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用すること。
- 6) 金属製のブラシや荒い研磨剤は、器具の表面が損傷するため、使用しないこと。
- 7) 過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすることは、破損につながるため行わないこと。
- 8) 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO水：Reverse Osmosis 水）を使用すること。水道水を使用すると水道水中に含まれる残留塩素および有機物がシミやさびの発生の原因となる。
- 9) 本品の洗浄、消毒はウォッシャーディスインフェクターの併用を推奨する。

- (2) 洗浄後の乾燥

洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することを避けること。

(3) 水性潤滑、防錆保守剤の使用

洗浄後は動きをスムーズにするため、医療用潤滑剤を塗布すること。摺動部に潤滑、防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作を行わないこと【欠けの原因になる】

(4) 保守

1) 洗浄後、普通の照明下で、眼に見える汚れが除去できたことを確認し、汚れを確認した場合は、再洗浄を行うこと。

2) 可動部にがたつきが無く、滑らかなことを確認すること。

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施すること。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがある。

定期点検を希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 :

共和産業株式会社

電話番号 : 027-352-1631

