

**2017年5月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器製造販売届出番号: 12B1X00005000007

*2014年6月(第5版)

類別: 機械器具 (39) 医療用鉗子
 一般医療機器 一般的名称: 鉗子 JMDN コード: 10861001

プレジエット鉗子

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】2) 参照 **

＜使用方法＞

- 1) 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は行わないこと。

【折損等の原因となる恐れがあるため】

- 2) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。

【本品が腐食する恐れがあるため】

- 3) 電気メス等の接触凝固は行わないこと。

【相互作用の項参照】**

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状

代表的な形状は
右図の通り。 **



- 2) 主原料

a) ステンレス鋼

- 3) 原理

ジョイント部を支点として、ハンドル部の開閉と連動し把持部が開閉する。

【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手術器具である。プレジエット等の把持に使用する。 **

【使用方法等】**

- 1) 本品は未滅菌であるので、必ず使用前に洗浄後滅菌を行うこと。
各施設で適用している滅菌に関するガイドラインに従って、確実に滅菌すること。 **

- 2) 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。
プレジエット等の把持に使用する。プレジエット等を挟みそのまま保持するときは、適当な位置でストッパーを掛けて留める。開くときは、ハンドル部に指を通し、一旦少し内側に押すようにしてストッパーを外す。キズ、変形の有無、ジョイント部の動きなどに異常がないことを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ **

- 1) 使用時には必要以上の力を加えないこと。
【無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等の恐れがあるため】 *
- 2) 変形した製品、傷ついた製品は使用しないこと。*
【破損の恐れがあるため】 **
- 3) 変形した本品を元の形状に戻さないこと。*
【本来の把持力が低下する恐れがあるため】 **
- 4) 落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。*
【破損の恐れがあるため】 **
- 5) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残してい

た場合は摘出等の適切な処置を行うこと。*

【重大な有害事象に繋がる恐れがあるため】 **

- 6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は使用を避けること。

使用中に付着したときには水洗いすること。

【腐食の恐れがあるため】 **

【使用上の注意】

＜相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)＞ **

- 1) 併用禁忌(併用しないこと) **

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危険因子
電気メス	感電・火傷・機器表面の損傷等	接触凝固

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

ただし、これに限定されるものではない。 **

- 1) 重大な不具合 **

- a) 金属疲労による破損
b) 過大な力を加えたことによる破損

- 2) 重大な有害事象**

- a) 組織の炎症、アレルギー、刺激 *
b) 創傷部の感染、壊死 *

【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞**

- 1) 保管にあたっては、洗浄後、必ず乾燥すること。
【腐食の恐れがあるため】 **
- 2) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。
【職業感染防止のため】 **
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
【劣化や洗浄不足の恐れがあるため】 **
- 3) 洗浄時、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は使用を避けること。 **
【腐食の恐れがあるため】 **
金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、汚物除去及び洗浄時の使用をしないこと。
【器具表面の損傷に繋がる恐れがあるため】 **
- 4) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄するときには、他の器具と接触しないよう注意し、ラチェット部等の可動部分は開放して、バケット等に収納すること。
【損傷や洗浄不足の恐れがあるため】 **
- 5) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- 6) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、変形、破損、亀裂、摩耗が無い、可動部の動き等に異常がないか、適切に機能するかどうか点検する

こと。また、本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せず、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。メンテナンスあるいは修理を依頼された場合、内容を確認した後に修理不能となる場合があるので留意すること。

- 7) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- 8) 荷重の掛からない状態で保管すること。

[破損の恐れがあるため] **

【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

株式会社 河野製作所

電話番号： 047-372-3281