

**2017年5月(第6版) (新記載要領に基づく改訂)

*2014年6月(第5版)

医療機器製造販売届出番号 : 12B1X00005000007

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

プレジェット鉗子

【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。プレジェ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。プレジェット等の把持に使用する。プレジェ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・折損がなかつ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事項)> **

- 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こと。

【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、パ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、摩耗が無いか、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。

【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