

**2021 年 7 月(第 7 版)

医療機器製造販売届出番号 :12B1X00005000013

*2017 年 5 月 (第 6 版) (新記載要領に基づく改訂)

類別：機械器具 (36) 医療用ピンセット

一般医療機器

一般的名称：ピンセット

JMDN コード：35079001

セッシン

【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

代表的な形状は下図の通り。*



- 2) 主原料

- a) ステンレス鋼又はチタン *

- 3) 原理

2 枚の刃を閉じることによって物体を把持する。*

【使用目的又は効果】*

保持する物体を閉じて挟む 2 枚の刃をもつ手術器具をいう。ハンドルは永久的に結合している。この器具のグループには、すべての手術用ピンセット、マイクロピンセット及び手術用ツイーザーが含まれる。

【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) 親指と人差し指等を用いて握ると二つの保持面は閉じる。開くときは握る力を弱める。

＜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] *

- 7) 本品を操作する際は、偶発的な刺し事故を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。

[汚染された製品で不注意によって突刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる恐れがあるため]**

【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)＞ *

- 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、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