

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

販 売 名：プラ鉗子

#### 【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外には使用しないこと。誤った使用法は、本品の破損を招く恐れがある。
2. 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。
3. 本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質 プラスチック (ポリアミド)
2. 形状・構造

代表例



#### 3. 作動・動作原理

本製品は、ハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、目的部位を把持、結合、圧迫又は支持する。

#### 【使用目的又は効果】

本製品は、臓器、組織又は血管を非外傷的に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術機械である。

#### 【使用方法等】

他項目を参照し、適宜使用すること。

#### 【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染症予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。  
本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

- (1) 本製品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌をして下さい。
- (2) 本製品の使用前に、変形・傷がないか、先端部が把持出来るかなど不具合を確認の上使用してください。
- (3) 折損・曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないでください。
- (4) 使用後は、直ちに洗浄液等に浸漬して下さい。
- (5) 塩素系およびヨウ素系の消毒剤の使用は出来るだけ避け、使用中に付着した時には水洗いをしてください。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 常温・常湿にて保管して下さい。
- (2) 洗浄後は、必ず乾燥して下さい。
- (3) 滅菌済のものは、清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をして下さい。

#### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用後は、すみやかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒を行って下さい。
- (2) 洗剤は、必ず医療用の洗剤を使用して下さい。
- (3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上長時間放置しないで下さい。
- (4) 洗浄装置で洗浄する時には、器具同士が接触して損傷しないよう注意して下さい。
- (5) 洗剤の残留が無いように、十分すすぎをして下さい。又、仕上げすすぎには浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)の使用を推奨します。
- (6) 強アルカリ・強酸性洗剤、消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用しないで下さい。又、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面を損傷するので、洗浄時には使用しないで下さい。
- (7) 滅菌・消毒前には、洗浄後の汚れ残りが無いか確認後に行ってください。

#### 【包 装】

1 本単位又は 10 本単位ビニール袋包装

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：有限会社コラボレイツ

住 所：〒113-0033

東京都文京区本郷 3-31-14 小池ビル

TEL: (03) 5840-7023 FAX: (03) 5840-7043

製 造 元：mediTECH Kunststoff GmbH Germany

医療機器外国製造業者認定番号：BG21300685