

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

高砂鉗子

【警告】*

- ①本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となる]
- ②本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱い及び改造を行わないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させる]
- ③支点部がハズシ型又は撞木（しゅもく）止め型鉗子の分解/着脱を行う場合は【保守・点検に係る事項】に従うこと。[正しく行わない場合、支点部分の破損の原因となる]
- ④本品のバリエーション中には、先端部に鉤が付与されているものがある（コッヘル型等）。この場合、製品の一般的特性上当該鉤部が折損する可能性を否定することができないため、使用前・使用後には注意深く点検を実施すること。[術野に折損片が残留するおそれがある]

【禁忌・禁止】*

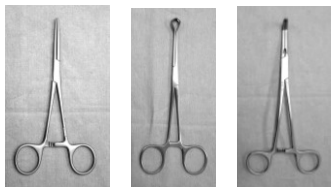
- ①本品を使用目的以外に使用しないこと。必ず使用すること。
[誤った使用目的は本品の破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

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の二枚の刃を持つ構造となっている。又、状態を維持するためにラチェット機構を持つものがある。

2. 形状



(写真は製品の例を示す)

3. 組織・体液に接触しうる個所の原材料*: 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再使用可能な手術器具である。

【使用方法等】**

本品は、未滅菌であるため、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、以下の条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて行うこと。

洗浄・滅菌方法の代表例

以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示したが、洗浄・滅菌に当たっては院内の規定に従うこと。

1. 洗浄方法代表例

- (1) 製造元の指示に従い、中性洗剤を準備する。

- (2) 柔らかい毛のブラシあるいは柔らかく清潔な布で、洗浄液に浸したまま手で本品を洗浄する。溝部分などは念入りにブラシで洗浄する。
- (3) 温水で少なくとも 1 分以上流し、十分すすぐ。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 清潔な柔らかい布を用い、完全に水気を取る。

2. 滅菌方法代表例

- (1) 高圧蒸気滅菌
1) 重力差空気除去滅菌
方法：包装、時間：15 分、温度：132℃
2) 強制空気除去滅菌
方法：包装、時間：3 分、温度：132℃

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の先端部は特に取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、搔きキズなどを生じさせる恐れがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗）では使用しないこと。
- (2) 本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内で定められた手順に従い適切に処理を行うこと。
- (3) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
②本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感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。
③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、プリオン病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオン不活性化に必要な洗浄、滅菌が行われないまま別の患者に使用されることがないようにすること。

[令和 3 年 7 月 13 日 医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号に基づく記載]

**

【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常点検及び使用前点検を行い、正常に作動していることを確認すること。
- ・ 支点部がハズシ型又は撞木（しゅもく）止め型の鉗子を洗浄、保守及び点検時に分解/着脱する場合は、鉗子を必ず 90 度を開いた状態で行うこと。*

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

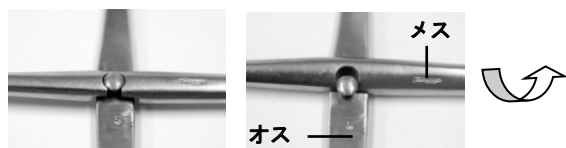
高砂鉗子

分解/着脱手順を以下に示す。

お問い合わせ窓口：

TEL:03-3815-0156 FAX:03-3815-5361

＜ハズシ型＞



外す場合：鉗子を 90 度を開いた状態でオス側を保持したまま、
メス側を矢印の方向へひねる。

組立：外した逆の手順で組み立てる。

＜撞木止め型＞



外す場合：鉗子を 90 度を開いた状態でオス側を保持したまま、
メス側を持ち上げて外す。

組立：外した逆の手順で組み立てる。

- ・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は避けること。ステンレス鋼は錆びにくい材質であるが、保管条件等により、腐食が発生することがある。
- ・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には、直ちに清水で洗浄すること。
- ・鉗子先端が鋭利な形状のものもあり手術用ゴム手袋等の破損及び顔面等への事故には気をつけること。

この添付文書は、本品を安全にご使用いただくためのものです。
この添付文書をよくお読みになり、内容を十分ご理解された上で
ご使用ください。

【主要文献および文献請求先】**

令和元年度厚生労働科学研究「プリオン病のサーベイランスと感染
予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」
http://prion.umin.jp/guideline/pdf/cjd_2020v6.pdf
[令和 3 年 7 月 13 日 医政地発 0713 第 2 号/健難発 0713 第 1 号より]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

〔製造販売業者〕
高砂医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-42-2