

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

高砂鉗子

[カワルダン腸吻合鉗子 (TKZ-F1319)]

【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購入後に分離可能な構造の製品は、再組み立ての際に、製品出荷時の組み合わせを忠実に再現すること。[動作不良や破損の原因となる] ([保守・点検に係る事項] を参照のこと)

【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。
なお、カワルダン腸吻合鉗子は、腸断端同士の手縫い吻合に適した構造となっている。

2. 形状



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压蒸気滅菌を行い、滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関にて滅菌バリデーションを行うこと。

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、実施の洗浄・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°C

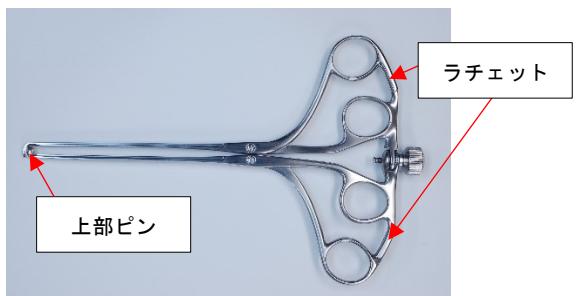
2) 強制空気除去滅菌

方法：包装、時間：3分、温度：132°C

3. 操作方法

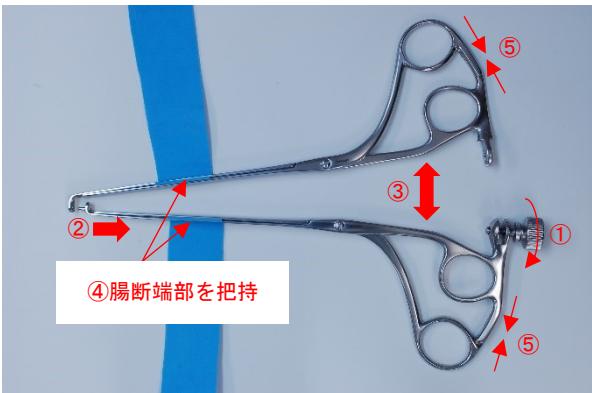
[基本的操作方法]

本品を分離又は結合させる場合は双方のラチェットを掛け、左右結合ネジを緩めてからおこなうこと。組織を持しない状態ではラチェットの5～6段目まで掛けると分離又は結合が容易にできる。ラチェットを掛けない又は十分でない状態で分離または結合させると、上部ピンに負担がかかり、ピン破損の場合は術野への落下となるおそれがある。



[断端吻合]

- (1) 左右結合ネジを緩め(①)、カワルダン腸吻合鉗子を2つの鉗子に分離させる(②③)。その後、それぞれの鉗子で腸断端部を把持し(④)、それぞれのラチェットをしっかりと掛ける(⑤)。

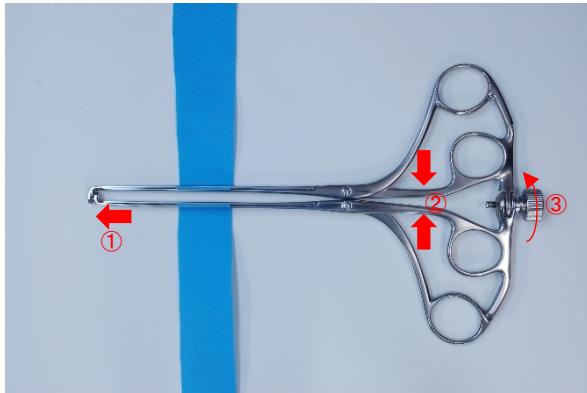


機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

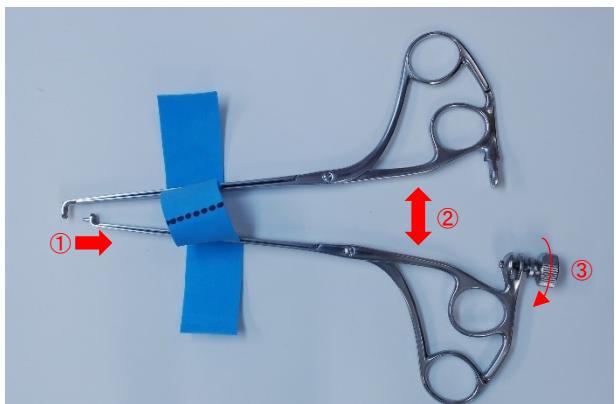
高砂鉗子

[カワルダン腸吻合鉗子 (TKZ-F1319)]

- (2) 先端部のピンを他方の穴に挿入し (①)、元の形態に復元し (②)、左右結合ネジを締める (③)。



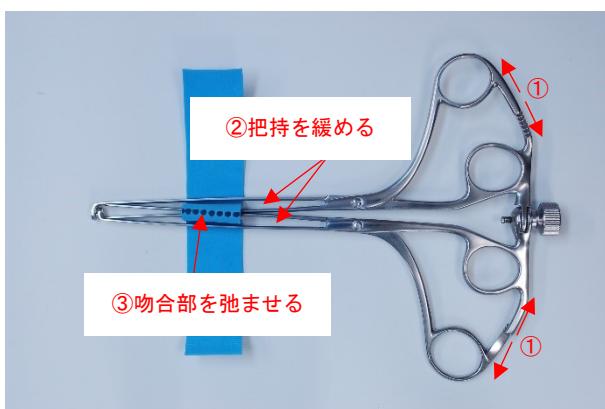
- (6) (1)の手順と同様に、下記①～③の順でカワルダン腸吻合鉗子を2つの鉗子に分離する。



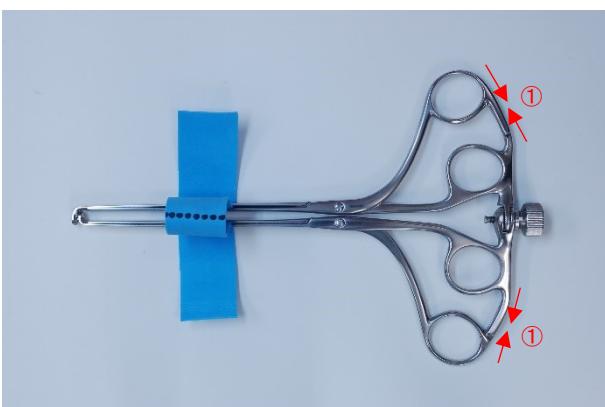
- (3) 腸断端部を合わせ、吻合する。

このとき適宜、左右の鉗子同士で若干の折れ角度をつけることも可能である。

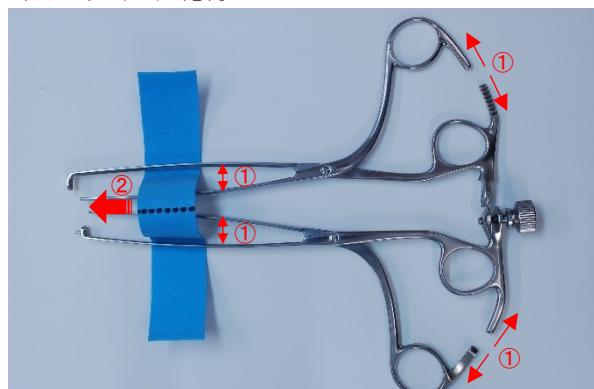
- (4) 吻合後、左右それぞれのラチェットを解除し (①)、鉗子の把持を緩める (②)、その後吻合部を適度に手前側に引き、吻合部をややたるませる (③)。



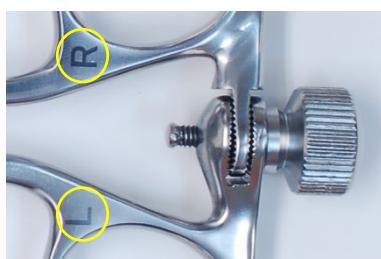
- (5) ふたたび鉗子のラチェットを掛ける (①)。



- (7) それぞれの鉗子のラチェットを開放し (①)、慎重に腸管から本品を取り除く (②)。



上記の説明における左右の鉗子は、それぞれ製品の「L」「R」の印字に対応している。



【使用上の注意】*

重要な基本的注意

- (1) 本品は特に取り扱い、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。

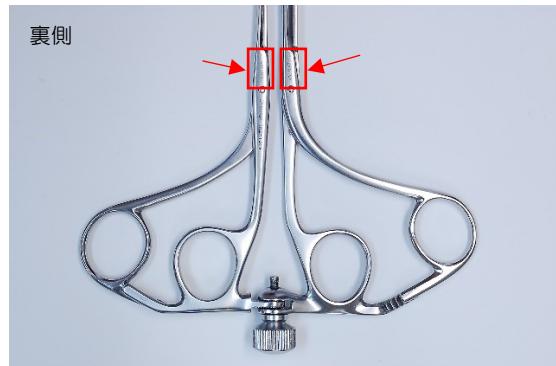
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

高砂鉗子 [カワルダン腸吻合鉗子 (TKZ-F1319)]

- (3) ①本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオントリニティガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
②本品がプリオントリニティ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本品がプリオントリニティ病の感染患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオントリニティ病感染予防ガイドラインに従った対応を行うとともに、プリオントリニティ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] **

- (2) 複数の同一合番を持つ製品を所有している場合は、合番に加えて製造記号 (Lot. XXXX) も合わせて組み合わせをおこなう。

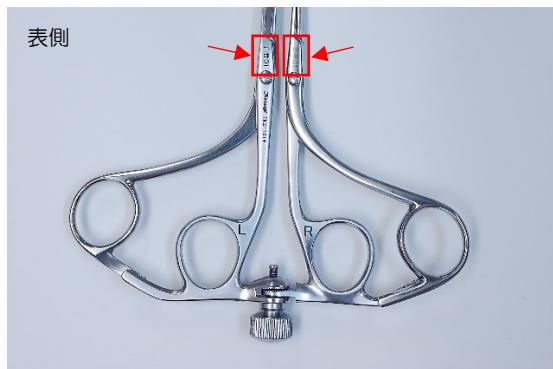


(例) 左鉗子：Lot. TES 右鉗子：Lot. TES

【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。
- 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。
- 本品は、製造時から組み合わせて調整されて同一個体として構成されている。その組み合わせを示すために合番と呼ばれる符号が構成する部品にそれぞれ同一のものが印字されている。本品を複数所有する際、再組立て時にこの合番の番号を合わせることにより、製造出荷時の組み合わせを容易に復元することができる。なお、合番は製造ロットごとに符号が付されているため、複数の同一合番を持つ製品を所有している場合は、合番に加えて製造記号 (Lot. XXXX) も合わせて組み合わせをおこなう。

(1) 通常の合番合わせ



(例) 左鉗子：合番 01 右鉗子：合番 01

耐用期間：3年 [自己認証（当社データ）による]

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「プリオントリニティ病のサーバイランスと感染予防に関する研究班」及び日本神経学会
「プリオントリニティ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

お問い合わせ窓口：

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