機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器　アプライヤ　16446000

スーパーアンビルカンシ

【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。[器具の寿命を著しく低下させる原因となる]

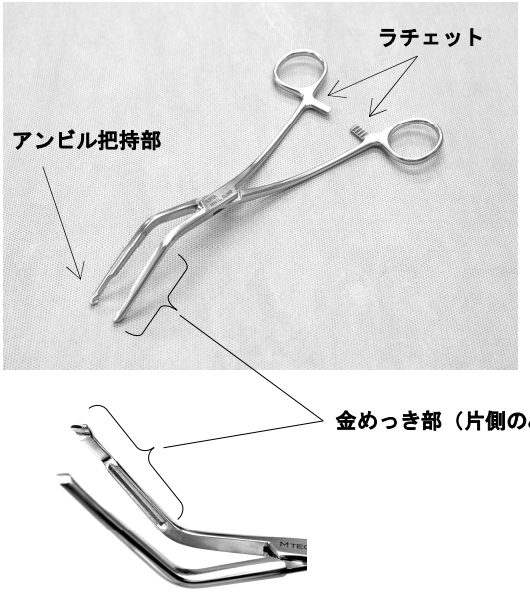
【禁忌・禁止】*
① 本書記載の【使用目的又は効果】以外の使用目的には使用しないこと。[誤った使用方法は本品の折損その他予期せぬ事象を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

先端に角度のついたアンビル把持部を持ち、ラチェット機構により把持圧を調整可能な鉗子である。

本品の形状は以下のとおり。



2. 組織・体液に接触しうる部分の原材料*：

ステンレス鋼、金めっき（アンビル把持部の片側）

【使用目的又は効果】

本品は、消化管組織を取り付けた手術用自動吻合器のアンビルを把持し、合体させるために用いる。

【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) 本品は取り扱い（落下を含む）、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、掻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、折れ）では使用しないこと。
(2) 本品の使用前に併用する吻合器（アンビル）との適合性を確認し、併用する吻合器の添付文書を熟読した上で使用すること。
(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、腐食、ひび、欠け、曲り、磨耗、折れ等、異常がなく正常に作動していることを確認するこ

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器　アプライヤ　16446000

スーパーアンビルカンシ

と。

・本品は使用の度に洗浄すること。血液や残片物を取り除き、全て十分に洗浄されているかを確認すること。また、洗浄時に他の器具との接触による損傷をさせないように配慮すること。
・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、保管条件等により錆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。

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］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】* **

〔製造販売元〕
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