

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

脾臓鉗子

【警告】

- ①脾臓の重度の硬化や肥厚によって十分な把持又は止血が困難となることがある。このような症例への適用にあたっては、常に代替的手段を確保しておくこと。[本品の効果が発揮されないおそれがある]*
- ②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]
- ③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]

【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]
- ②本品に対し過酸化水素ガスプラズマ滅菌を適用しないこと。[手持ち部の黒メッキが侵されるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、脾臓十二指腸切除術の際に脾臓を把持する鉗子である。本品は、以下の 3 種の鉗子からなる製品のセットである。本品のスリット付鉗子の把持部にはドベーク加工が施されており、ソフト鉗子の把持部には縦筋が形成されている。

2. 形状

(1) 脾臓鉗子 スリット付 直



(2) 脾臓鉗子 スリット付 腰曲り



(3) 脾臓鉗子 ソフト



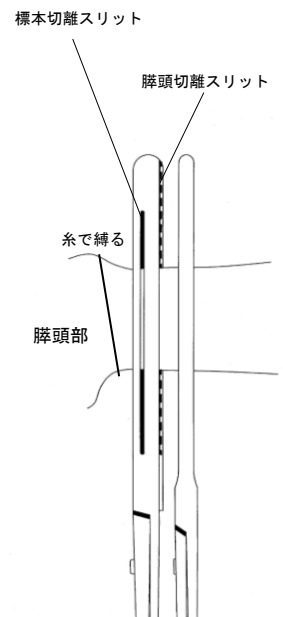
3. 組織、体液に接触しうる個所の原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脾臓十二指腸切除術の際に、脾臓を把持するための鉗子である。

【使用方法等】**

1. 切離予定線の脾体部に脾臓鉗子スリット付を掛け、その尾側に脾臓鉗子ソフトを掛ける。その後、脾頭部を糸で縛る。
2. 脾臓鉗子スリット付の脾頭切離スリットに沿ってメスを入れる。これにより脾体部が切り離される。
3. その後、標本切離スリットにメスを入れる。脾頭切離スリットとの間に病理に回す標本が残る。同時に脾頭部が切り離される。
4. 脾臓鉗子ソフトをゆっくり緩めながら止血をし、止血後完全に解除する。



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、十分にすすぐ。
- (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

高圧蒸気滅菌（日本薬局方／微生物殺滅法）

115～118℃ 30分間

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

膀胱鉗子

1 2 1 ～ 1 2 4℃ 1 5 分間
1 2 6 ～ 1 2 9℃ 1 0 分間

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 【使用方法】欄の記載事項は本品の使用方を記載したものであり、臨床の手技について解説したものではない。本品の臨床適用及びその方法は、手術手技に熟練した医師が専門の立場から判断すること。
- (2) 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。
- (3) 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。*
- (4) 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、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。
- ・ 本品の保管時には、ラチェットを掛けないでおくか、若しくはラチェットを保管時位置に掛けておくこと。
- ・ 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。



【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

お問い合わせ窓口：

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

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。