



類別: 器 39 医療用鉗子  
一般医療機器 鉗子 JMDN: 10861001  
販売名: 鉗子

### 【警告】

- ・先端部が異常応力、金属疲労等で折損し頭蓋内に欠落する恐れがありますので注意して下さい。また欠落した場合はただちに回収して下さい。

### 【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状(代表的形状)

腫瘍鋭匙鉗子



アリゲーター鉗子



腫瘍切除鉗子



STA用剥離鉗子



CEA用剥離鉗子



CEA 切除鉗子



小児側弯鉗子



※黒クロムめっき仕上げ、クロムめっき仕上げ、ダイヤモンドコーティング仕上げの製品もある。

#### \*\*2. 原材料

ステンレス、タングステン鋼、黒クロムめっき(ニッケル、クロム)、クロムめっき(ニッケル、クロム)、ダイヤモンドコーティング(ダイヤモンド粒子、ニッケル、金)

#### \*\*3. 動作原理

ハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、目的物を把持又は採取することが出来る。

### 【使用目的又は効果】

外科手術時に、目的部位の把持、切除、剥離時に用いる。

### 【使用方法等】

- \*\* (1) 本品は未滅菌の再使用可能製品である。使用前には必ず洗浄滅菌をおこなうこと。
- \*\* (2) ハンドル部を操作し、目的物を把持又は採取を行う。
- \*\* (3) 使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- \*(1) 本製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) 本製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。
- (3) 本品は未滅菌ですので使用に際しては必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- \*\* (4) 本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。

- (5)使用前に正常であることを確認してから使用すること。
- (6)使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (7)剥離をする際、無理なテンションをかけると先端部分が折れる原因になる。
- (8)使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- (9)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- \*\* (10)電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また器械を損傷するので、行なわないこと。

**\*\*不具合、有害事象**

**\*\*以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。**

**\*\*不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。**

**\*\*また、以下のような有害事象が現れた場合は、直ちに症状に応じた適切な処置をおこなうこと。**

**\*\* (1) 重大な不具合**

**\*\*・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲**

**\*\*・金属疲労による器械器具の破損、変形、分解**

**\*\* (2) 重大な有害事象**

**\*\*・機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷**

**\*\*・手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷**

**\*\*・破損した器械器具の破片の体内留置**

**\*\*・器具の接触によるアレルギー反応**

**\*\*・感染症**

**\*\*・神経障害**

**\*\*・手術時間の延長、手技の変更**

**\*\*以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。**

**【保管方法及び有効期間等】**

- (1)貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- (2)滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

**【保守・点検に係る事項】**

- (1)使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒、滅菌を行うこと。
- (2)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

- (3)洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- (4)洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- (5)洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (6)可動部の動きをスムーズにする為に、水性防錆潤滑剤を洗浄後、滅菌前に塗布すること。
- (7)滅菌前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷等の異常がないか点検をすること。
- (8)点検後、セット・包装をし、滅菌すること。
- (9)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、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- (10)本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。
- \*\* (11) 黒クロムめっき、クロムめっき、ダイヤモンドコーティングがされているものは、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行わないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社フジタ医科器械

郵便番号：113-0033

住 所：東京都文京区本郷 3-6-1

電話番号：03-3815-8810（代）