

## 機械器具 36 医療用ピンセット

一般医療機器 ピンセット JMDN 35079001

### ピンセット

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、症例・術式・使用部位などに応じて多様な形状・サイズがあり、販売名の異なる複数の品種が存在するが、本添付文書は、下記ロゴマークが付された全てのピンセットに共通して適用する。

写真は代表品目



##### 組成

- ・ステンレス鋼

##### 動作原理

- ・弾力性のある2枚の金属板を溶接し手指で操作し先端で物体を挟む。

##### ・感染症

- ・破損した本品の体内遺残

##### ・アレルギー反応

- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

##### (その他の有害事象)

- ・痛み・不快・違和感

- ・患者及び手術従事者の負傷

これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

#### \*\*【保管方法】

- ・常温、常温で清潔な場所に保管する。

- ・「もらいさび」を防ぐために下記の事に注意すること。

- ①錆びている器具と一緒に保管しない。

- ②化学薬品と一緒に保管しない。

- ③消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びや汚れに注意する事

- ・本品は医療従事者が適切に保管・管理すること。

#### 【使用目的、又は効果】

治療等の医療を目的とする。

#### \*\*【使用方法等】

・本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 条件(1) 温度132°C 時間4分以上(乾燥20分以上)

条件(2) 温度134°C 時間5分以上(乾燥20分以上)

・使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等(トガリナ、超音波洗浄装置等)を用いて洗浄、滅菌し、適切に保管すること。(【保管方法】参照)

#### \*\*【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・使用の前に変形や傷、ひび等ないか器具が正常に作動することを確認する。
- ・使用時には過度な負荷を加えないこと。【器具が損傷するおそれがある】
- ・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。本品がプリオント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。

##### <不具合・有害事象>

##### (重大な不具合)

- ・本品の破損(破断)又は変形、屈曲
- ・本品の機能不良

##### (重大な有害事象)

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等

#### \*\*【保守・点検に係る事項】

##### <使用前の注意>

- ・使用の前に変形や傷、ひび等ないか、器具が正常に作動することを確認し必ず洗浄・滅菌してから使用すること。

##### <洗浄、消毒、滅菌上の注意>

- ・血液、体液、組織片等により汚染した器具は、使用後直ちに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

- ・洗浄装置(超音波洗浄器等)で刃物の洗浄を行う際は刃物に他の器具が接触しないようにすること。

- ・腐食(錆び)の原因となるので洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシの使用は禁止。

- ・洗浄、消毒、滅菌には防錆洗浄液、精製水、蒸留水、脱イオン水を使用すること。

- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた用法・用量を守ること。

- ・次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので使用しない。

(次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン)

- ・洗浄、消毒、滅菌の器具は水分を除去し必ず乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると結合部に進入した水分により腐食し結合部が剥がれる恐れがある。

- ・洗浄後、組織等の付着がないか確認すること。

#### \*【包装】

1本(丁)

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

合資会社 渡辺医科器械製作所

TEL 03(3673)4741