

機械器具 46 医療用絞断器
一般医療機器 ワイヤカッター 32885000

高砂ワイヤカッター

**【警告】

- ① 本品は医家向けの医療機器です。
- ② 本品を使用する前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。（感染の原因となるため）
- ③ 本品を使用する際の最終決定は医師が行うこと。
- ④ 本品を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。（折損の原因となるため）
- ⑤ 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ため）
- ⑥ 本品を洗浄する際は目の粗い磨き粉や、金属ウールなどで器具の表面を磨くことはしないこと。（本品の表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となるため）
- ⑦ 本品の洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。（医療機器の洗浄は意図されていないため）
- ⑧ 本品で切断または曲げるワイヤ、ピンの直径は 1mmφ以下とし、それよりも太いワイヤ、ピンを無理に切断または曲げることはしないこと。（本品の刃こぼれ、破損の原因となるため）
- ⑨ 全ての手術器具は、使用によって受ける反復的応力により疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には使用せずに新しいものと取り換えること。（様々な不具合の原因になると考えられるため）

**【禁忌・禁止】

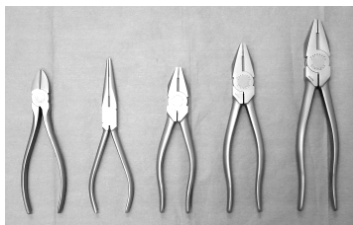
- ① 本品を【使用目的、効能又は効果】に記載されたもの以外に使用しないこと。（誤った使用方法は本品の折損の他、他の不具合を併発する原因となる恐れがあるため）
- ② 本品を使用中に電気メス先を直接接触させないこと。（感電、火傷の原因となるため）
- ③ 化学薬品にさらすのは避けること。（変色、腐食による損壊の原因となるため）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、主として整形外科領域で使用される、ワイヤ、ピン又は締結部の切断に用いる手術器械である。本品の二つのハンドル部を開閉することにより、刃部で切断を行う。

種類



① ② ③ ④ ⑤

- ① ニッパー型ワイヤーカッター（TKZ-F2502-2） 全長：160mm
- ② ワイヤーカッター兼プライヤー（TKZ-F2502-1） 全長：170mm
- ③ 切線鉗子（ペンチ）小 160mm（TKZ-F2504-3） 全長：160mm
- ④ 切線鉗子（ペンチ）中 180mm（TKZ-F2504-2） 全長：180mm
- ⑤ 切線鉗子（ペンチ）大 200mm（TKZ-F2504-1） 全長：200mm

2. 原材料

ステンレス鋼（SUS420）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、整形外科手術等に使用されるワイヤ、ピン又は締結部の切断に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、二つのハンドル部を開き、刃部に目的のワイヤ、ピン又は締結部をはさみこんだ後、握ることで切断する。

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℃

上記の各方法の最低乾燥時間は0分。

**【使用上の注意】

1. (1) 重要な基本的注意

- ・本品の使用に際し、手術手技を十分理解すること。
- ・切断する又は曲げる医療機器（材料）にあった器具を使用すること。
- ・本品はペンダーではない。
- ・本品の取り扱いに注意し、キズ等の原因となるので落下させないこと。また、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）では使用しないこと。

機械器具 46 医療用絞断器
一般医療機器 ワイヤカッター 32885000

高砂ワイヤカッター

本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。
誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

乾燥した場所に室温で保管すること。

**【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（キズ）、欠け、曲り等がなく、正常に作動していることを確認すること。
- ・ 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。
- ・ 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。

【包装】1本/袋

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔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

TEL:03-3812-2668 FAX:03-3812-4390

お問い合わせ窓口：

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

〔製造業者〕

高砂医科工業株式会社

〒125-0054 東京都葛飾区高砂 2-33-4

又は

高砂医科工業株式会社 石下工場

〒300-2702 茨城県常総市原宿 760-1