２０２３年９月（第１版）　　届出番号：08B1X00003000052

類別：器３０　結紮器及び縫合器

一般医療機器　再使用可能な止血用クリップアプライヤ　（JMDN コード 35798000）

TK クリップ鉗子

［警　　告］

1．本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い使用すること。［感染の恐れがあるため］

2．本品に亀裂、傷、汚れ、摩耗などの異常があるものは使用せず、新しいものに交換すること。［破損の恐れがあるため］

［禁忌・禁止］

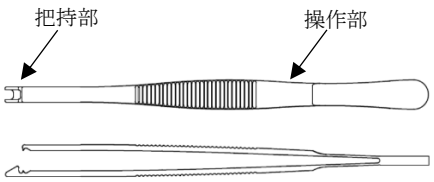
1．本品を加工、改造しないこと。［本来の性能が発揮されないことがあるため］

［形状・構造及び原理等］

1. 組成

ステンレス

2. 形状・構造



3. 組み合わせて使用する医療機器

ディスポーザブルマイクロ バスキュラークリップ（医療機器承認番号：21900BZX01304000）の TK シリーズクリップと組み合わせて使用する。

［使用目的又は効果］

本品は、血管を結紮するために止血クリップの適用を目的とした手術器具であり、TK シリーズクリップの把持鉗子として使用する。

［使用方法等］

1）使用前

本品は未滅菌であるため、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に、滅菌バリデ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、滅菌を行ってください。

・オートクレーブ滅菌（例）

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキサイドガス滅菌（例）

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4 時間
滅菌後の空気置換	2～10 時間

2）使用方法

⑴操作部を手に持ち、把持部に TK シリーズクリップを挟み込み、操作部を握ることで TK シリーズクリップを保持する。

［使用上の注意］

1. 使用注意

1）操作部を強く握ると、TK シリーズクリップが破損する恐れがありますので、必要以上の力での把持操作は行わないこと。

2）使用前に本品に不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。

3）本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。

4）感染症・神経障害・高齢者などの患者に使用する場合には、慎重に使用すること。

5）本品に破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように、適切に使用すること。

2. 重要な基本的注意

1）手術医は、本品使用に際し、手術手技について充分に熟知していること。

2）術中に亀裂や傷等の異常が現れた場合は、直ちに本品の使用を中止すること。

3）術野内で本品が破損した場合、全ての破損片を除去すること。

4）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。

5）本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. その他の注意

1）洗浄：

⑴使用後は直ちに酵素系洗剤等に浸漬させ、本品に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。

⑵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・金属ブラシ、クレンザー等は使用しないこと。

⑶ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。

⑷用手洗浄は、酵素系洗剤液中で、柔らかいブラシ等で擦ること。孔も同様に、細長い棒状のものを用いて、十分に洗い流すこと。錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面の光沢が変化することがある。

⑸本品に付着した洗浄液の残留が無いよう、良くすすぐこと。

⑹すすぎに使用する水は、精製水などの清水を使用すること。水道水は残留塩素や有機物により、錆が発生することがあります。

2）消毒：

⑴アルカリ／酸性洗剤は、本品を腐食させることがあるので、使用しないこと。

⑵本品に付着した消毒液の残留が無いよう、精製水等により、よくすすぐこと。

⑶消毒後、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。

⑷包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3）滅菌：

⑴ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

［保管方法及び有効期間等］

1. 貯蔵方法・保管方法

1）高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。

2）本品に損傷が認められた場合には速やかに使用を止め、交換すること。

3）使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等］

株式会社　ベアーメディック

電話番号：03-3818-4041