

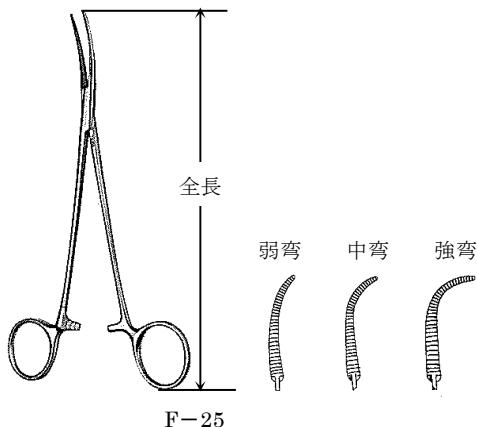
機械器具 39 医療用鉗子

一般医療機器 鉗子 10861001

ケリー鉗子

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



商品コード	タイプ	形状・規格
A-33	普通・大人用	全長：20 cm 弱弯
A-34	普通・大人用	全長：20 cm 強弯
A-35	普通・大人用	全長：18 cm 弱弯
F-25	普通・小児用	全長：18 cm 弱弯
F-26	普通・小児用	全長：18 cm 強弯
A-30-A	深部用	全長：22 cm 弱弯
A-30-B	深部用	全長：27 cm 弱弯
A-31-A	深部用	全長：22 cm 中弯
A-31-B	深部用	全長：27 cm 中弯
A-32-A	深部用	全長：22 cm 強弯
A-32-B	深部用	全長：27 cm 強弯

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼

3. 動作原理

本品は、ハンドル部を操作することにより先端部が開閉し目的部位を把持、結合、圧迫又は支持する。

【使用目的又は効果】

本品は、臓器、組織又は血管を非外傷的に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器械である。

【使用方法等】*

1. 使用前の準備

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

- (1) 本品のハンドル部を操作し先端部を開閉させる。
- (2) 目的部位を把持、結合、圧迫又は支持する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1、2に示すように速やかに洗浄し、乾燥させ、保管する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 本品を包装から取り出す際及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。

- (3) 本品の使用前に、変形・傷がないか、ネジの弛み、はずれ等がないか、ストッパーが掛かるか、先端が把持できるか及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合には使用しないこと。
- (4) 本品の対応能力以上(大き過ぎる、硬すぎる等)の組織を把持しようとするとネジが折れることがあるため、注意すること。
- (5) 本品で骨やチューブを把持しないこと。折損があること。
- (6) 本品は使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いは傷をつける等の粗雑な取扱いは器具の寿命を著しく低下させることがある。
- (7) 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、表面を損傷するので、併用しないこと。
- (8) 使用目的を達成する為に硬化熱処理を施した製品は、理な力を加えると破損するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
- (2) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (3) 性能が落ちた場合には、早めに新品と交換すること。
- (4) 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労より破損があること。
- (5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合には破棄し、新しい物と取り替える必要がある。
- (6) 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損やネジの弛みが起こることがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 本品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
- (2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- (3) ネジ等複数の構成品から成る本品の術中の分解または破損により起る患者や手術従事者の損傷又は手術時間の延長及び再手術。
- (4) 金属アレルギー
- (5) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 口を開き酵素洗剤液に3分間浸す。
- (2) 酵素洗剤液中でブラッシングする。

- (3) 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄を行う。
- (4) 温水でよくすすぐ。
- (5) 二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行う。

2. 滅菌方法

- (1) 本品の乾燥状態を確認の上行うこと。
- (2) 滅菌は高圧蒸気滅菌、ガス滅菌等適切な滅菌方法にて行い、滅菌方法は各滅菌装置メーカー指定の使用方法に従うこと。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

3. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- (2) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (3) 本品は当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- (4) 鑄を防ぐために以下のことを守ること
 - ① 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - ② 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - ③ 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。
 - ④ 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727