- ** 2021年7月改訂(第3版)
- * 2017年8月改訂(第2版)

類別 機械器具 30 結紮器及び縫合器 一般的名称 外科手術用ブルドッグ型クランプ JMDN 34951000 一般医療機器

販売名 マーチン ブルドッグクランプ

**【禁忌・禁止】

- ・汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆が認められる場合 は使用しないこと。[機能を十分に果たせない他、汚染 のリスクが発生する。]_
- ・本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行わないこと。[破損の原因となるため。]

*【形状・構造及び原理等】

*組成

ステンレス鋼、チタン合金

*形状

代表例を以下に示す。



原理

交差させた把持部又はバネ付のハンドルを圧迫することで先端が開き、緩めるとその復元力により先端が閉じる。

*【使用目的又は効果】

臓器、血管又は組織の把持、結合、圧迫又は支持に用いる。

*使用目的又は効果に関連する使用上の注意

把持等を目的とする先端部の2つのかみ合い部にこぼれや欠損がないこと。そのかみ合わせは余分な隙間がなく、接していることを確認する。

*【使用方法等】

- 1) 本品は、未滅菌品であるので、使用前に【保守・点検に 係る事項】を参照して、洗浄・滅菌すること。
- 2) 把持部を閉じて先端部を開き、把持する血管などを先端 部で挟む。外すには再度閉じて先端部を開き、把持した ものから先端部を遠ざける。

**【使用上の注意】

その他の注意

- 1) 本品を購入した際には必ず、外観上に傷・曲がり・亀裂・ 破損などがないことを確認すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着した時は水洗いすること。
- 3) 術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。

*【**保管方法及び有効期間等】** 保管方法

- ・高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)等の安定状態に注意すること
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 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、その適正濃度と取扱方法を守ること。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等 の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバ スケットなどに収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー (磨き粉)等は、器具表面を損 傷するので使用を避けること。
- 5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 手術器具用潤滑剤の塗付を推奨する。[可動部の防錆の ため。]

2. 滅菌方法

- 1) 滅菌前に、汚れ、傷等異常がないか点検をすること。
- 2) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。 なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に 滅菌できるよう配慮すること。
- 3) 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に 従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌条件の一 例を以下に示す。

<推奨滅菌条件>121℃ 20分間

126℃ 15 分間 134℃ 5 分間

*【**主要文献及び文献請求先**】 文献請求先

日本マーチン株式会社(下記)

*【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

日本マーチン株式会社 東京都文京区西片 1-15-15 TEL03-3814-1431

外国製造業者1

*カール ライビンガー メディツィンテクニック 有限合資会社

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG ドイツ連邦共和国

外国製造業者 2

ゲブリューダーマーチン社 Gebrüder Martin GmbH&Co.KG ドイツ連邦共和国