GADELIUS

* 2017 年 9 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）
2013 年 2 月改訂（第 1 版）

医療機器届出番号：14B1X00004000086

機械器具 30　結紮器及び縫合器

一般医療機器　再使用可能な外科手術用頸動脈クランプ　（JMDN コード：35593001）

スティーレ　頸動脈クランプ

【禁忌・禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと［折損等の原因となる］。

【形状・構造及び原理等】

材質：ステンレス鋼

***【使用目的又は効果】**
本品は、頸動脈を圧迫するために用いる手術器具である。

***【使用方法等】**
1. 使用前の準備
1） 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。

2. 使用中の操作
1） ハンドルを操作して有効部を開き、頸動脈を間に挟む。
2） 必要に応じて、ハンドル近くのラチェットを用いて固定する。

3. 使用後の処置
1） 使用後はできるだけ早く、手または機械で洗浄する。
2） 以下の条件で滅菌を行った後、乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件例
オートクレーブ滅菌	温度：　134℃ 時間：　18 分

3） 洗浄および滅菌をした後、次回使用に備え保管しておく。

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

【使用上の注意】
1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 変形したり、動き具合が変わったりすることもあるので、この器具に無理な力を加えないこと。この器具を落としたり、大きな力を加えて、金属部分に割れが生じた場合には、廃棄するか、点検修理に出すこと。
3. 破損した器具、または未整備の器具を使用すると、把持/保持性能が悪化して、誤った手術結果を招くことがあるので、性能の不完全な器具は、すべてメーカーにてメンテナンスを受けること。
4. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
5. デザインや形状は、使用時および洗浄・滅菌時の、性能や安全性に重大な影響を及ぼすことがあるので、勝手に変更や改造をしないこと。
6. 各器具の寸法と型式は、包装ラベルを参照すること。

***【保管方法及び有効期間等】**
貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐ為に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

【保守・点検に係わる事項】
1. 使用後は、できるだけ早く、手または機械で器具を洗浄すること。器具に汚れが付いたままで乾燥させないこと。
2. 洗浄を後回しにせざるを得ない場合は、適切な溶液の中に器具を入れておくこと。但し単なる水は使わないこと。
3. 腐食や破損のリスクが増大するため、器具に機械的ストレスを加えたままにしないこと。整頓されていない状態で、器具を放置しないこと。ラチェットのついた器具は、開いた状態にしておくこと。より重い器具を下に、より軽い器具を上にしておくこと。
4. 殺菌剤や洗浄剤を使う場合は、必ずメーカーの指示に従うこと。洗浄剤の用量決定は非常に重要であり、器具の汚れ具合や水質など条件に適合させる必要がある。
5. この使用目的を意図した殺菌溶液のみを使用すること。すすぎ洗いには、脱塩水を使用するのが理想的であり、洗浄後は器具を乾燥させること。
6. 超音波で洗浄する場合は、器具を開いた状態にして、洗浄液の中に完全に浸し、脱塩水ですすぎ洗いするのが理想的である。洗浄後は、丁寧に乾燥させること。
7. 洗浄には器具ブラシのみを使用し、スチールウールは決して使用しないこと。洗浄後、しっかり保持できるか、対称的に閉じるか、歯は原形を保っているか調べること。
8. 洗浄処理の後、器具の金属と金属が接触する部位に潤滑油をさすこと。作動中に接触する表面に、ごく少量のオイルをさし、器具が油だらけにならぬよう、また、高圧滅菌装置の包装に油染みがつかないようにするため、余分なオイルを拭き取ること。器具オイルの代わりに水溶性潤滑剤を使う場合は、脱塩水で溶液を希釈すること。
9. 器具のすべての部分に蒸気が届くように、器具を開いた状態でオートクレーブ（134℃）で滅菌をすること。
10. 金属が高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
11. メンテナンスおよび修理に出す場合は、メーカー指定の業者のみを利用すること。
修理／メンテナンスが正しく行なわれていない場合は、スティーレ社の保証適用外になる。

***【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＞
ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

＜製造業者＞
スティーレ（Stille AB）
＜製造先国＞
スウェーデン

文書管理番号：SL-SI027-002