

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

プラタオルクランプ

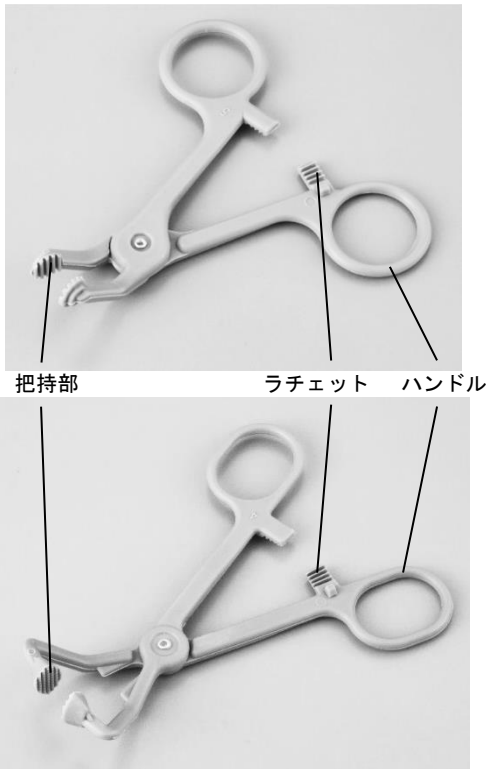
【禁忌・禁止】

- ・本品は再使用可能ですが、乾燥工程で乾燥温度の設定機能の無いオートクレーブでの滅菌は変形する可能性があるため行わないこと。[本品の耐熱温度である 220℃を超えるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

代表図



＜原材料＞

ナイロン

＜原理＞

ハンドルを握って把持部を閉じることで、覆布等を把持又は支持する。

【使用目的又は効果】

臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 滅菌包装から製品を取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. ハンドルを親指と中指等を用いて握ると、ラチェット部が重なりとともに把持部が閉じる。
3. 開くときは、ラチェットを解除して開く。
4. 使用後は添付文書に従い適切にできるだけ早く洗浄を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) 患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- ・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。
- ・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。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
 - ・化学薬品等の使用による劣化
 - ・劣化等による折損・破損
2. 有害事象
 - ・折損や破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・清潔にし、乾燥させた状態で保管すること。
- ・保管場所の近くに化学薬品が無いように注意すること。
- ・保管の際、ラチェットをかけずに開放した状態にすること。

＜有効期間＞

製造後 3 年（使用の期限は個包装に記載）
[自己認証（当社データ）による]

＜耐用期間＞

破損、ひび割れ、変形等の劣化及びその兆候が見られた場合は使用限界である。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

- ・推奨洗浄・消毒方法は以下の通りである。[不適切な洗浄・消毒方法は劣化の原因となる]
- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 把持部の付け根部分等は血液等が残留しやすいため、丁寧に洗浄すること。
- (3) 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。中性洗剤を推奨する。医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- (4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。[表面に擦過傷を生じ劣化の原因になる]
- (5) 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、ラチェットは開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水を使用すること。
- (7) 洗浄後は、劣化防止のために直ちに乾燥させること。

2. 滅菌

- ・推奨滅菌方法及び条件は以下の通りである。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件：134℃／5 分

- ・応力亀裂を避けるために、滅菌する際には器具を開放しておくか、閉じる際には第一ラチェットまでとすること。

3. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検すること。

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd

チョーチアン ゴンドン メディカル テクノロジー社

製造国名 中華人民共和国