

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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原材料

- ステンレススチール

3. 原理

バネ付のハンドルを一旦閉じて先端を開放し、そこに血管等を挟みハンドルを開放すると、バネの反発力でクランプは血管等を圧迫、保持できる。

【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。

【使用方法等】

- 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- バネ付のハンドルを閉じて先端部を開き、把持する血管等を先端部で挟む。クランプを外すには再度ハンドルを閉じて先端部を開き、把持したもののから先端部を遠ざける。
- 使用後は適切にできるだけ早く洗浄をする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検をすること。

2. 使用中

- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロス of 柔らかい布でこまめに清拭すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓等の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【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て保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術機器は、原則として別にセットをすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

【保守・点検に係る事項】

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起しやすいため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製の手術機器を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された機器を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 機器に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 壊れやすい手術機器は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意をすること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の機器は別々に処理をすること。
- 血液や体液に汚染された手術機器を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

(1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術機器を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 到達できうる機器の全面を洗浄すること。

① 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各機器を十分にすすぐ。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄

- 機器を洗浄液に完全に浸漬をすること。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。強固に付着した汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄をすること。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。

消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。

- ・ ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに機器を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

④ すすぎ

- ・ すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が機器表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥

- ・ 洗浄後の機器は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないで下さい。乾燥が不十分なときは、エアガンを用いて水分を除去し再度乾燥機を用いて乾燥させること。
- ・ 乾燥機で機器を乾燥する際は 120℃を超えないようにすること。

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

＜注油/点検＞

- ・ 機器は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油すること。
- ・ 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 機器用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- ・ 先端・ハンドルが折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- ・ 錆、変色又は損傷した機器は必ず取り除くこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG