



**2025年11月（第4版）
*2022年12月（第3版）

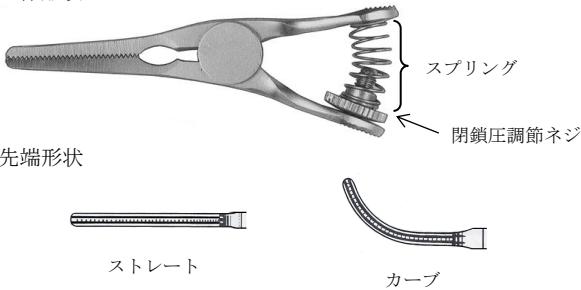
届出番号：13B1X00167000256

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 JMDNコード：34951000
Gブルドッグ鉗子

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

閉鎖圧可変型
全体形状



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 寸法等

外装に記載

【保管方法及び有効期間等】

- 重量物の下にならない様、保管ケース等を用いて保管すること。
- 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、清潔で乾燥した湿気のない場所に適切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認する。
- 故障時のお願い
異常のあるもの、及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しいものと取り替えること。
- 洗浄方法
<事前洗浄>
 - ①本品を冷たい水道水に最低5分間浸漬すること。
 - ②本品をアルカリ（酵素）洗剤（0.5%）を含む超音波洗浄器に浸し、40°Cで15分間超音波洗浄にて処理すること。
 - ③本品を超音波洗浄器から取り出し、冷たい水道水で再度洗浄すること。
<機械洗浄>
 - ①本品をトレイの上に置き、トレイを洗浄消毒器の中の器具ラックの上に置き、機械洗浄を開始すること。
 - ②製造元による推奨条件として、FDAクリアランス又はEN ISO15883に準拠する装置を使用のうえ、以下のサイクルによる洗浄を推奨している。
 - a. 予備洗浄：冷水により3分間
 - b. 洗浄：アルカリ（酵素）洗剤（0.5%）で55°Cにより5分間、酵素洗剤のみを使用している場合は45°Cにより5分間
 - c. 中和：40°C以上のぬるま湯と中和剤により3分間
 - d. すぎ：40°C以上のぬるま湯により2分間
 - e. 消毒：94°Cにより最低5分間

*4. 滅菌方法

- ①汚れ 又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確証された条件にて滅菌を行うこと。
※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。

<製造元による推奨滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件
高压蒸気滅菌	温度：132～137°C 時間：3～5分間 乾燥時間：10分以上

【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>
欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ガイスター社（ドイツ）
英 名：Geister Medizintechnik GmbH (Germany)

**<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

③ 他の有害事象

- 患者及び手術従事者の負傷