GADELIUS

** 2021 年 9 月改訂（第 3 版）
* 2017 年 9 月改訂（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

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。
**7. 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。
**8. 本品がプリオン病感染症患者への使用及びその感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。

***【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-SI027-003