＊＊２０２３年３月（第５版）
＊２０２３年２月（第４版）

届出番号：08B1X00003000003

類別：器 30　結紮器及び縫合器
一般医療機器　再使用可能な止血用クリップアプライヤ（35798000）

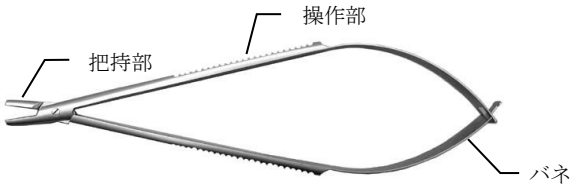
クリップ鉗子

［警　　告］
1）本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。＊［感染等の恐れがあるため］

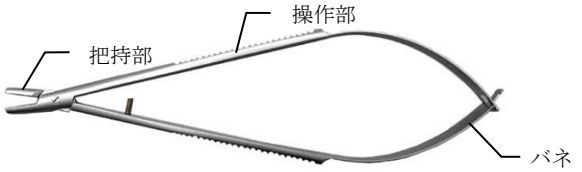
［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
１．本品は、クリップ用鉗子として使用する以外の目的には、使用しないこと。＊［破損等の原因となります］

［形状・構造及び原理等］
1. 組成
ステンレス

2. 形状・構造
MH クリップ用鉗子
KS-S

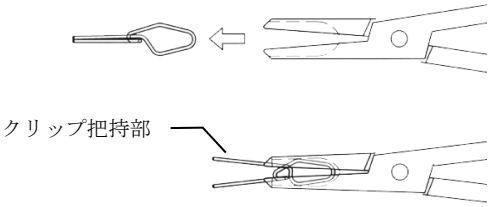


＊＊KS-S20／KS-S30



＊KS-SM20／KS-SM30

3. 原理
把持部後方にあるバネによって、把持部を一定の間隔に広げようとする。操作部を握ると、その力によって、操作部間隔が狭まり、把持部角度も狭くなり、クリップを挟み込み、結果、クリップの把持部が開放する。



［使用目的又は効果］
MH-1-20、MH-1-30M クリップ把持用の鉗子として使用。

［使用方法等］
＊1）使用前
本品は未滅菌であるため、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に、滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により、滅菌を行ってください。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4 時間
滅菌後の空気置換	2～10 時間

［使用上の注意］
1. 操作方法に関する使用上の注意
＊1）KS-S にはストッパー機能はありません。操作部を強く握りますと、クリップが変形し、クリップで血管を充分把持できなくなることがありますので、先端部が 2mm 程度開きましたら、それ以上強く握らないこと。
2）操作部の幅は、長期使用すると少しずつ狭まることがあります。クリップを血管に把持後、鉗子を引き抜くときに引っかかり易くなりますので、元の幅が確保できるようにしてください。

2. 使用注意
1）使用前には、クリップ鉗子としての機能が有効であるか外観を確認し、腐食・損傷・欠け傷・かき傷等の異常が無いことを確認すること。
2）操作時は、クリップの鑷子把持部分と鑷子溝奥部まで確実に、はまりあっていることを確認すること。
3）鑷子は、過大な力で握るとクリップが破損し、かみあわせが合わなくなることがあります。

3. 重要な基本的注意
1）医療用の目的以外には使用しないこと。
2）表面等に傷をつけないよう注意すること。
3）滅菌されていること。
4）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。
5）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。

4. その他の注意
1）洗浄：
⑴使用後は直ちに酵素系洗剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
⑵腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー等は使用しないこと。
⑶ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
⑷用手洗浄は、酵素系洗剤液中で、可動部をよく動かしながらブラシで擦ること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面の光沢が変化することがある。
⑸器具に付着した洗浄液の残留が無いよう、良くすすぐこと。
⑹すすぎに使用する水は、精製水などの清水を使用すること。水道水は残留塩素や有機物により、錆が発生することがあります。
⑺錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
2）消毒：
⑴アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。

⑵器具に付着した消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
⑶消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
⑷包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3)滅菌：
⑴ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

[保管方法及び有効期間等]

1.貯蔵方法・保管方法
1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
2)損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
3)使用後は、滅菌後保管すること。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041