

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）

グラフトホルダー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

代表的な製品の例を示す。



原材料：ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は、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】

1. 使用前

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行って下さい。（保守・点検に関わる事項を参照下さい。）

2. 使用中

ハンドルを操作して先端部を開き、臓器、血管又は組織の把持、結合、圧迫又は支持する

3. 使用后

使用後は添付文書に従い、適切にできるだけ早く洗浄すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・本品は取扱いに注意し、落としたり、過大な力を加えたりしないこと。

<不具合・有害事象>

1) 重大な有害事象

・破損、損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

再使用する場合は、事前に洗浄・滅菌を行うこと。

1. 洗浄

(1) 使用後は直ちに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

(2) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ワッシャー・イスンフェクター等）で洗浄する際には他の製品と接触して損傷する事のないよう注意して下さい。

複数の稼働部及び接続部があり十分な洗浄を行って下さい。

器械洗浄後は十分な点検を要します。

(3) 洗剤の残留がないように十分にすすぎ洗いをして下さい。仕上げすすぎには、浄化水（蒸留、脱イオン等）を使用してください。

(4) 洗浄後は直ちに乾燥してください。

(5) 洗浄後滅菌前に、汚れ、損傷、変形、稼働部の動き等に異常がないことを点検してください。

(6) 点検完了後、セット・包装し滅菌してください。

(7) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は、製品を損傷させる恐れがあるので使用は避けてください。金属たわし、磨き粉等は製品の表面を損傷するので使用は避けてください。洗剤は医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないで下さい。

2. 滅菌

(1) 本製品の滅菌は、EOGガス滅菌で行う。

(2) 変形のおそれがあるため、オートクレーブ滅菌、乾熱滅菌、煮沸滅菌等の高熱を伴う滅菌方法は避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：協和株式会社

電話番号：042-366-8633

製造業者：株式会社堀プラスチック富山