

2019年10月1日作成（第1版）

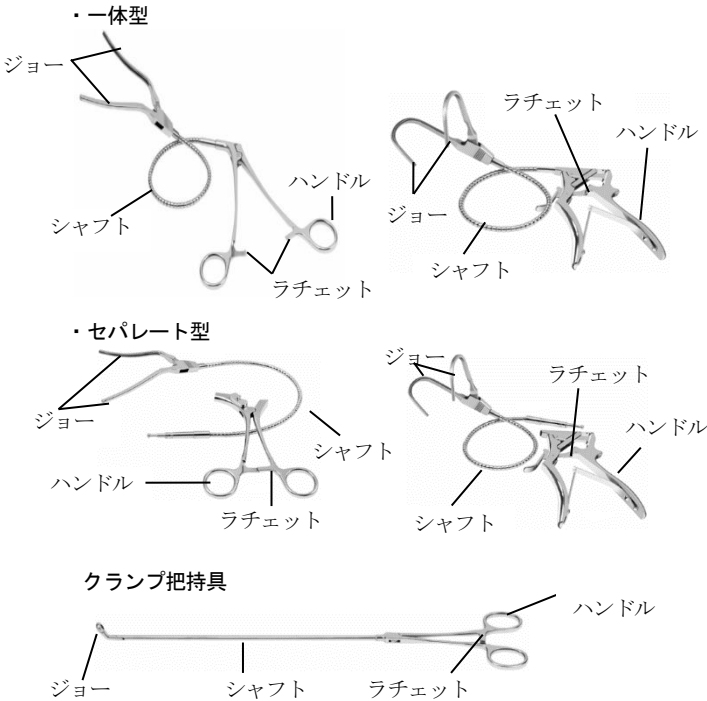
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001
O P I フレキシブルクランプ

【形状・構造及び原理等】

形状及び構造

本品はハンドル、シャフト、ジョーで構成される鉗子である。シャフトはフレキシブルである。また、ハンドルとシャフトが分離するタイプもある。クランプ把持具は、フレキシブルクランプを目的の場所に配置するために使用する。本品は、再使用可能である。

フレキシブルクランプ



原材料

ステンレススチール

原理

本品は、先端部のジョーによって、把持、結合、圧迫又は支持する。ハンドルを握ることでジョーが咬み合い、ラチェット機構が働き固定される。

フレキシブルクランプのシャフトは形状を自在に変えることができ、任意の位置に設置できる。

【使用目的又は効果】

本品は、臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に下記の条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。

圧力	温度	時間
103.4kPa	121.3℃	15～20分

2. 本品のジョーを開く。
3. 本品のシャフトを必要な位置に配置し、ハンドルを握って臓器、組織又は血管を把持等行う。
4. 使用後は洗浄を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌で販売されている。必ず滅菌してから使用すること。時間や温度等の適正な条件については、【使用方法等】及び滅菌器メーカーの添付文書に従うこと。
2. 塩素等の化学物質との接触は避けること。[腐食、破損等の原因となるため]

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象
 - ・組織の損傷 [開創部に適合したサイズの本品を選択しなかった場合、組織を損傷する可能性がある]
 - ・感染 [洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性がある]
2. その他の不具合・有害事象
錆び、変形

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
使用後すぐに機器を水（＜45℃）に浸して汚染物質を除去すること。その際、残留物の固着を引き起こす可能性のある洗剤やお湯（＞45℃）を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
泉工医科工業株式会社

製造業者
オーピーインストゥルメンツ
(OpInstruments GmbH)
国名：ドイツ

お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011