

類別 機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般の名称 外科手術用ブルドッグ型クランプ JMDN 34951000
一般医療機器

マーチン ブルドッグクランプ

【禁忌・禁止】

- ・汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆が認められる場合は使用しないこと。[機能を十分に果たせない他、汚染のリスクが発生する。]
- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行わないこと。[破損の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

原材料

ステンレス鋼、チタン合金

形状

代表例を以下に示す。



原理

交差させた把持部又はバネ付のハンドルを圧迫することで先端が開き、緩めるとその復元力により先端が閉じる。

【使用目的又は効果】

臓器、血管又は組織の把持、結合、圧迫又は支持に用いる。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

把持等を目的とする先端部の 2 つのかみ合い部にこぼれや欠損がないこと。そのかみ合わせは余分な隙間がなく、接していることを確認する。

【使用方法等】

- 1) 本品は、未滅菌品であるので、使用前に【保守・点検に係る事項】を参照して、洗浄・滅菌すること。
- 2) 把持部を閉じて先端部を開き、把持する血管などを先端部で挟む。外すには再度閉じて先端部を開き、把持したものから先端部を遠ざける。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 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滅菌方法を実施できないため、再使用せず、該当する法令及び条例に従って廃棄して下さい。
- 2) 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して下さい

その他の注意

- 1) 本品を購入した際には必ず、外観上に傷・曲がり・亀裂・破損などがないことを確認すること。
- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるのでできるだけ使用しないこと。使用中に付着した時は水洗いすること。
- 3) 術中は、本品が破損していないことを十分に確認し、

破損など異常に気付いたときは、直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）等の安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守ること。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケットなどに収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避けること。
- 5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 手術器具用潤滑剤の塗付を推奨する。[可動部の防錆のため。]

2. 滅菌方法

- 1) 滅菌前に、汚れ、傷等異常がないか点検をすること。
- 2) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- 3) 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌条件の一例を以下に示す。

<推奨滅菌条件>	121℃	20 分間
	126℃	15 分間
	134℃	5 分間

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策の遵守について」（医政総発 0713 第 1 号/医政地発 0713 第 1 号/健難発 0713 第 3 号/薬生機審発 0713 第 1 号/薬生安発 0713 第 1 号/薬生監麻発 0713 第 21 号：令和 3 年 7 月 13 日）

*文献請求先

KLS マーチンジャパン株式会社（下記）

**【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

KLS マーチンジャパン株式会社
東京都千代田区一番町 23-3
TEL03-3814-1431

製造業者

KLS Martin SE & Co. KG
（ケーエルエス マーチン 欧州会社）
ドイツ