

機械器具（39）医療用鉗子
一般医療機器 鉗子（JMDN:10861001）

プレミアムドベークランプ

【禁忌・禁止】

1. 本製品を絶対に腹腔内に留置しないこと。使用目的が終了したら、速やかに体外に取り出すこと。
2. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をしないこと。
[折損等の原因となるため。]
3. 本製品を手術以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

バネ部分を専用鉗子で把持し、開閉することによって先端把持部を動作させる。

【使用目的又は効果】

内視鏡手術時に組織の把持、クリップ等の機械的作業に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

本製品を使用する前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。

2. 使用方法

- (1) 専用のアプライヤーを用いてクリップのホール部分を把持し、目的に適した組織をクランプする。
- (2) 目的が終了したら専用のリムーバーを用いてクリップを把持し、体外に取り出す。

・本製品は、「販売名プレミアムアングル鉗子 届出番号 35B2X10001001401 製品番号 B60、RM1」と併用して使用します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本製品は一時的に組織を把持、クリップするためのものである。

絶対に腹腔内に留置しないこと。

目的が終了したら、速やかに体外に取り出すこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発言する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・金属疲労による機械器具の破損、分解

〔重大な有害事象〕

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・不適切な取扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓の損傷
- ・破損した機械器具の破片の体内留置
- ・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間】

保管方法

- ・適切な保管用機材に収納すること。
- ・洗浄後、保管期間の長短に関わらず完全に乾燥させた後、高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・滅菌済みの本製品を保管する場合、再汚染を防ぐため清潔な容器、場所に保管し、有効保管期間を遵守すること。
- ・輸送時の損傷を防ぐため本体に衝撃が掛からないように取り扱いに注意すること。

- ・本製品の耐用期間は購入後1年または、30症例のうち短い方とする。

【保守・点検に関わる事項】

1. 洗浄

- ・クリップの先端を開放させて洗浄する。
- ・半分ほど開放できるような厚いものを挟んで行うこと。
- ・適切なトレイにて洗浄を行うこと。
- ・洗浄方法

自動洗浄器の場合

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して洗浄してください。
- ② 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐため、適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れてください。
- ③ 適切な水温は35～40℃です。
- ④ 洗浄水や水質によっても製品に損傷を与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して洗浄剤、水質の確認を行ってください。
- ⑤ 洗浄中の損傷を防ぐため、洗浄する全製品がしっかりとセットされていることを確認します。
- ⑥ 洗浄後は圧縮空気を吹きつけて直ちに乾燥させて下さい。

マニュアル洗浄の場合

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- ③ 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため洗浄溶液には60分以上浸漬したままにしないでください。
- ④ スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
- ⑤ 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
- ⑥ 純水で十分に濯ぎをします。

- ⑦ 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。

2. メンテナンス・点検

- ・外観に傷、変色、変形等の以上が無いか確認してください。異常が認められた場合には直ちに使用を中止してください。
- ・洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷は無いかを確認すること。

3. 滅菌

① オートクレープ滅菌の場合

包装済み

温度：121℃ 時間 20 分

温度：132℃ 時間 4 分

温度：134℃ 時間 3 分

未包装

温度：132℃ 時間 4 分

② エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

作用時間：4 時間

エアレーション：12 時間

③ 薬液消毒

容器を2個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には30分浸した後、本製品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

〈滅菌条件〉

- ・使用薬液：2%グルタルアルデヒド

【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4番37号

TEL:0835-22-3658 Fax:0835-22-3578

製造業者：

杭州欧創医療器械有限公司（中華人民共和国）