

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 チューブ用クランプ 43223000

チューブ鉗子(0914)

**【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため][自己認証による]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理

先端部の 2 つの咬み合い部によって、把持、結合、圧迫又は支持する。ラチェット部が重なるとロックがかかり、重なる度合いが大きいほど、先端部の閉じる圧力は強くなる。

【使用目的又は効果】

チューブを遮断するか、つまむための器具をいう。通常、検査室で使用するが、医療施設で使用する汎用のものもある。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 使用前に、必要に応じて洗浄・消毒及び滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- ハンドルを親指と中指等を用いて握ると、ラチェット部が重なるとともに先端が閉じる。
- 開くときは、ハンドルを親指と中指等を用いて開く。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

一度閉じたラチェット部を開くとき、構造上一度閉じる方向に戻した後に開くこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 電気メスを用いた接触凝固は行わないこと〔術者が感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある〕。
- 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。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- 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。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	本品を検査室に持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

器具に機械的負荷を加えた状態で保管しないこと（ラチェット部は開いた状態にしておく）。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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。
- 器具を保護し、作動を滑らかにする保守油が塗布されている場合は、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと〔油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある〕。
- 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、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 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。
- 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検する。

【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： **村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：ヒルブロ インストルメンツ社 パキスタン
Hilbro Instruments (Pvt) Ltd.