

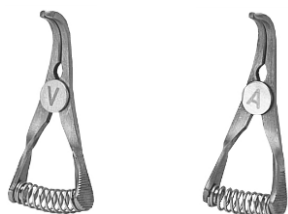
機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 外科手術用ブルドッグ型クランプ 34951000

ブルドッグクランプ(0175)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



先端閉鎖力

動脈用（A） 220±10 g もしくは 240±10 g

静脈用（V） 110±10 g もしくは 130±10 g

2. 原材料：純チタン

3. 原理

バネ付のハンドルを一旦閉じて先端を開放し、そこに血管等を挟みハンドルを開放すると、バネの反発力でクランプは血管等を圧迫、保持できる。

【使用目的又は効果】

直線、斜め又はカーブした鋸状のかみ合い部を持つ手術器具をいう。臓器、血管又は組織の把持、結合、圧迫又は支持に用いる。ハンドルは直線状又はリング状のものがある。

**【使用方法等】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・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）
- 2) バネ付のハンドルを閉じさせて先端部を開き、把持する血管等を先端部で挟む。クランプをはずすには再度ハンドルを閉じて先端部を開き、把持した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) 動脈用（A）と静脈用（V）のバネの取り付けに注意すること【バネ圧による先端閉鎖力が異なるため】。
- 2) 勘合部の磨耗や変形等によって先端部のかみ合わせにズレや隙間ができたり、バネの伸縮不良等によってスムーズな開閉操作ができない場合は使用しないこと。
- 3) 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）
- 4) 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。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 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・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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。
- 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等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。
- 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) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 洗浄後、バネが外れていたり、とれかけたりしていないか確認する。
- 8) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する【可動部の防錆、スムーズな開閉操作のため】。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」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

- 10) 「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・可動部の動き・バネの動き・先端部のかみあわせ等を点検する。

*【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：メディコン社 ドイツ
Medicon eG