

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

BONIMED チューブ鉗子 (69308000)

*【禁忌・禁止】

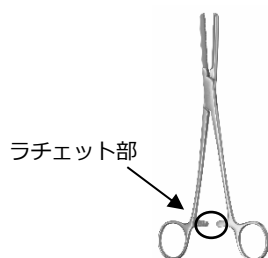
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

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

ハンドルを握ると先端が閉じ、対象物を把持・圧迫等する。
ラチェット部を重ねることでロックがかかる。

【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・滅菌する。
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〕
- ハンドルを操作し、先端を閉じて対象物を把持・圧迫等する。
- ラチェット部を重ねることで、先端を閉じた状態でロックできる。
- ロックを解除する際は、先端を閉じる方向に力を加えながらラチェット部を外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用時に過度な力を加えないこと〔折損、変形などのおそれがあるため〕。
- 意図したように、チューブ内の血液・体液・薬品等が遮断、調整されていることを観察すること。
- 遮断等するチューブの径や強度などを考慮し本品を使用すること。
- 本品を初めて使用する際は、器具を保護する保守油が塗布されているため、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、器具が変色するおそれがある〕。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき、又は疑われるときは使用しないこと。〕

*【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い方法を守る。
- 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、器具表面が損傷するため使用を避ける。
- 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、消毒、滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 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

9)「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：アイエイエイ社 パキスタン

IAA SURGICAL INSTRUMENTS COMPANY