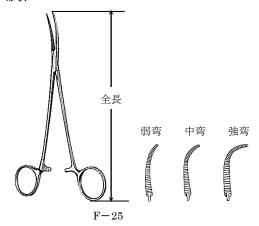
機械器具 39 医療用鉗子

一般医療機器 鉗子 10861001

ケリー鉗子

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



商品コード	タイプ	形状・規	格
A-33	普通・大人用	全長: 20 cm	弱弯
A-34	普通・大人用	全長: 20 cm	強弯
A-35	普通・大人用	全長:18 cm	弱弯
F-25	普通・小児用	全長:18 cm	弱弯
F-26	普通・小児用	全長:18 cm	強弯
A-30-A	深部用	全長: 22 cm	弱弯
A-30-B	深部用	全長: 27 cm	弱弯
A-31-A	深部用	全長: 22 cm	中弯
A-31-B	深部用	全長:27 cm	中弯
A-32-A	深部用	全長: 22 cm	強弯
A-32-B	深部用	全長:27 cm	強弯

2. 原材料 (接触部の組成)

ステンレス鋼

3. 動作原理

本品は、ハンドル部を操作することにより先端部が開閉 し目的部位を把持、結合、圧迫又は支持する。

【使用目的又は効果】

本品は、臓器、組織又は血管を非外傷的に把持、結合、圧迫 又は支持するために用いる手術器械である。

【使用方法等】*

1. 使用前の準備

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

- (1) 本品のハンドル部を操作し先端部を開閉させる。
- (2) 目的部位を把持、結合、圧迫又は支持する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1、2に示すように速やかに 洗浄し、乾燥させ、保管する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、 滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 本品を包装から取り出す際及び使用後、洗浄・消毒・ 滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。

- (3) 本品の使用前に、変形・傷がないか、ネジの弛み、はずれ等がないか、ストッパーが掛かるか、先端が把持できるか及び不具合を確認の上使用すること。不具合を発見した場合には使用しないこと。
- (4) 本品の対応能力以上(大き過ぎる、硬すぎる等)の組織を把持しようとするとネジが折れることがあるため、 注意すること。
- (5)本品で骨やチューブを把持しないこと。折損することがある。
- (6) 本品は使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いは傷をつける等の粗雑な取扱いは器 具の寿命を著しく低下させることがある。
- (7) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する 危険性があり、また、表面を損傷するので、併用しな いこと。
- (8) 使用目的を達成する為に硬化熱処理を施した製品は、 理な力を加えると破損するおそれがある。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意**

- (1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及 び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その 際、可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
- (2) 金属たわし、クレンザー (磨き粉) 等は、表面が損傷 するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (3) 性能が落ちた場合には、早めに新品と交換すること。
- (4) 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労 より破損することがある。
- (5) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により 金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場 合には破棄し、新しい物と取り替える必要がある。
- (6) 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損やネジの弛みが起こることがある。
- (7)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。
- (8) 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. 不具合·有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 本品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
- (2) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- (3) ネジ等複数の構成品から成る本品の術中の分解または 破損により起こる患者や手術従事者の損傷又は手術時 間の延長及び再手術。
- (4) 金属アレルギー
- (5) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に 貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよ う細心の注意を払うこと。 2. 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる 硬い物への接触や衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1)口を開き酵素洗剤液に3分間浸す。
- (2) 酵素洗剤液中でブラッシングする。
- (3) 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄を行う。
- (4) 温水でよくすすぐ。
- (5) 二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行う。

2. 滅菌方法

- (1) 本品の乾燥状態を確認の上行うこと。
- (2)滅菌は高圧蒸気滅菌、ガス滅菌等適切な滅菌方法にて 行い、滅菌方法は各滅菌装置メーカー指定の使用方法 に従うこと。
- 例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

3. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及 び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- (2) 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
- (3) 本品は当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- (4) 錆を防ぐために以下のことを守ること
- ① 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
- ② 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤 を使用すること。
- ③ 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。
- ④ 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社

₹113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

 $\begin{array}{l} T \to L \ : \ 03 \text{-} 3811 \text{-} 1131 \\ F \to X \ : \ 03 \text{-} 3811 \text{-} 1727 \end{array}$