2021 年 12 月 作成 （第 1 版）　　製造販売届出番号：13B3X10328000002

機械器具30　結紮器及び縫合器

一般医療機器 外科手術用縮窄クランプ（JMDN コード：35594000）

4-lines ドゥベーキー鉗子

【警告】

・本品を洗浄または滅菌する場合、ラチェットを完全に開放した状態で行うこと。
［ラチェットをかけた状態で洗浄または滅菌を行うと、洗浄または滅菌の不良や、破損の原因になる］

・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した本品を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
［二次感染の恐れがある］

【禁忌・禁止】

・化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品に曝すことは避けること。
［腐食による損傷の原因となる］

・粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。［器具機械の寿命を著しく低下させる］

・磨き粉や金属ウールの使用禁止

洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。
［本品表面に摩擦傷を生じ、錆や腐食の原因となる］

・アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH6～8）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。

また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
［脱色や腐食の原因となる］

・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。［表面が褪色し、性状に影響を及ぼす］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表例：ドゥベーキー鉗子（弱弯）　全長：（ショート）320mm
（ロング）　370mm



写真は製品の一例を示す。

2. 構成
本品は以下の 3 種類がある。
(1) ドゥベーキー鉗子（強弯）
(2) ドゥベーキー鉗子（弱弯）
(3) ドゥベーキー鉗子（中弯）

3. 原材料
チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、血管を把持するために用いる。

【使用方法等】

＜使用前＞
・本品が洗浄･滅菌されていること、また傷や亀裂、曲がり、先端部の損傷、可動部の異常等がないことを確認する。
異常が発見された場合は使用を中止する。

＜使用時＞
・一般的な外科手術の手技に従って、使用する。

＜使用後＞
・本品に異常がないことを確認すること。本品に破損 ・ 欠損等がある場合は、患者の体内に遺残しているおそれがある。 また、付着している血液、体液、組織および薬品等が乾燥･固化しないうちに、できるだけ早く洗浄する。
・洗浄後は滅菌し、次回の使用に備えて適切に保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜滅菌＞

・適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行う。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又は疑いのある患者に使用した場合の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品の使用前に、変形、キズがないか確認すること。不具合が発見された場合は使用しないこと。
・本品には必要以上の力を加えないこと。
・本品は日常点検及び使用前点検により正常に作動することを確認すること。

＜その他の注意＞

・使用後は表面に付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
・再使用の際には不具合がないか必ず確認すること。
・取扱いをまちがえると不具合が生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守すること。
・本品の一部でも変形、破損や表面の錆等で品質、機能、性能が維持できていない場合は、新しい製品と交換すること。

【保管方法及び有効期限等】

＜保管方法＞

・濡れた状態ではなく、必ず乾燥させてから保管すること。
・高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

・洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用する。
・水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となるため、洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を推奨する。
・洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤を塗布する。
・かじりの原因になるため、摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で操作しない。
・鉱物油、石油、シリコーンベースのオイルは使用しないこと。
・先端の折れ曲がり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
・可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販業者＞

UniMedJapan

Uni Med Japan 株式会社

電話：03-6555-5339

mail：info@unimed-jp.com

＜製造業者＞

株式会社水貝製作所 技術研究所