

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

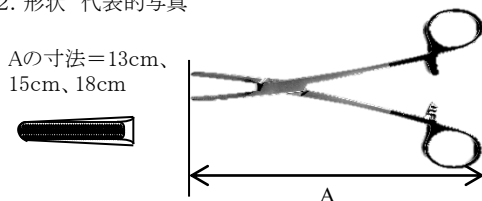
【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。〔誤った使用方は本品の破損を招く恐れがあるため。〕
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行なわないこと。〔振動・切削打刻(刻印等)等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。〕
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料／材質 : ステンレス鋼

2. 形状 代表的写真



3. 原理

先端部の2ヶ所の吻合部により、把持、結合、圧迫若しくは支持する。持ち手のラチェット部分が噛合い、先端部にロックがかかる。ラチェットの重なる部分が多い程、先端部の閉じる圧力は大きくなる。

【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. 使用前に必要なに応じて、洗浄・消毒・滅菌を行う。
2. 持ち手の部分に、親指と中指等を用いて握る。その事により、先端部分が閉まると同時に、ラチェット部分が噛合い動きを固定する。
3. 先端を開ける時は、噛合っているラチェットを外し、持ち手の部分を広げる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 使用前に必ず洗浄・滅菌を行う事。
 - ・ 使用目的(手術・処置等の医療行為)、以外の目的で使用しない事。又、折損、曲がり等の原因になり得る為、使用時には必要以上の力(応力)を加えない事。
 - ・ 使用後は、付着している血液、体液、及び薬品などが乾燥しない様、直ちに洗浄液等に浸漬する事。
 - ・ 器具の洗浄には必ず“医療用洗剤”使用し、家庭用洗剤等は使用しない事(pHが中性に近いものpH6.5～7.5を使用する事)。
 - ・ 漂白剤や消毒液等の塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避ける事。使用中に付着した場合は水洗いをする事(ハロゲンイオンを含む溶液は、ステンレス鋼に対して、腐食の原因となる)。
 - ・ 金属たわし、クレンザー(研磨剤)等は、器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄には使用しない事(器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる)。

【保守・点検に係る事項】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・ 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、衝撃を避ける様注意を払うこと。

2. 洗浄・消毒・保守点検

- ・ 使用後は、できるだけ早く血液、体液等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・ 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、適正な濃度で使用する。
- ・ 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクター等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。又、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・ 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げすすぎは、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- ・ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
- ・ 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌等を行うこと。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、ラチェット部等の可動部は開放するなど、確実に滅菌できるように配慮すること。
- ・ 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(研磨剤)等は、器具の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。
- ・ 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- ・ 滅菌は、高圧蒸気滅菌で、134℃/5分の条件を推奨する。ガス滅菌器を使用する場合、ご使用機器の説明書に従って滅菌を行うこと。
- ・ 過酸化水素プラズマ滅菌器をご使用の場合、ご使用になる滅菌器の製造販売元へご確認いただきます様、お願い申し上げます。

【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 リードメディカルサイエンス株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2-14-4 STビル4F

電話番号:03-5826-4015

製造業者 TRIMED (PVT) LTD パキスタン