

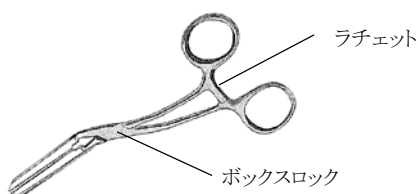
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001

サージカルクランプ

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具である。クランプへの被覆・保護材(インサート)の装着方法の違いによりスタンダードタイプとステルスタイプがあり、クランプ先端部のジョーの形状によって種類がある。



2.原材料

本体: ステンレス鋼(クロムを含む)

3.原理

ラチェットの歯止めの深さを調節することにより、インサートを装着したジョーの開口幅を調節し、血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持する。

【使用目的又は効果】

臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1.術前

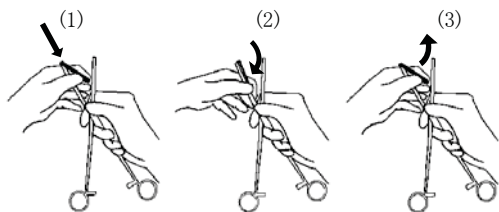
本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

2.術中

以下の手順に従って、ステルス/スタンダードクランプにインサートを取り付け、使用すること。

ステルスクランプの場合:

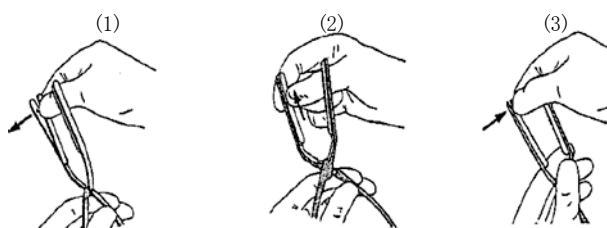
- (1)クランプを一杯に広げ、インサートの先端部にクランプの先端を挿入する。
- (2)後端部を合わせる。
- (3)取外す時は、クランプを開きインサートの端を押し上げる。



- (4)目的とする血管の上で、血管を遮断する。

スタンダードクランプの場合:

- (1)クランプを一杯に広げ、クランプ把持部片側 2 箇所のマウントホールのうち、ボックスロックに近い方にインサートの幅のやや太い方のボタンを押し付け、確実に挿入する。
- (2)インサートを指で上方に伸ばしながら、もう片方のボタンをマウントホールに挿入する。同様の方法でクランプの片側にも取付ける。
- (3)取外す時は、必ずインサートの端から剥がす様にする。



- (4)目的とする血管の上で、血管を遮断する。

* 【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

血管を遮断する際に、以下のような有害事象の可能性がある。

- 1)局所血腫
- 2)局所外傷
- 3)内膜破壊
- 4)血栓
- 5)塞栓動脈硬化性プラーク
- 6)血管の痙攣等

* 【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

本品は、直射日光を避け乾燥した場所で、保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

1.洗浄

クランプは使用前と手術後、滅菌の前に以下のように洗浄する。

- (1)使用後は速やかに洗浄液に数分間浸漬する。
- (2)本体表面だけでなくボックスロック、ラチェット等も洗浄する。

例) 柔らかいブラシを使用したマニュアル洗浄、超音波洗浄機、又はウォッシャーディスインフェクター

2.滅菌

本体を洗浄、乾燥させた後、以下の滅菌時間/温度に則って高圧蒸気滅菌することを推奨する。

滅菌条件：

	高圧蒸気滅菌器		
	プリバキューム式		重力加圧脱 気式
温度	132℃	134℃	121℃
サイクルタイム	4 分	3 分	30 分
形態	包装済み	包装済み	包装済み
乾燥時間(最低)	15 分	15 分	30 分

【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：コスモテック株式会社

電話番号：03-5802-3830（代）

製造業者：アプライドメディカルリソース社
(Applied Medical Resources Corporation)

製造業者の国名：アメリカ合衆国