

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 手術用クランプ被覆・保護材 70941000

インサート

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

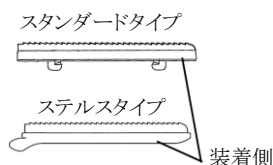
- 1.再滅菌禁止
- 2.再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は一時的に非外傷性の圧迫及び止血を目的とするクランプのジョーに装着する被覆・保護材として用いる手術器具である。クランプへ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、形状の違いによって以下の種類がある。

- ・ラティス
- ・フィブラ
- ・ソフト(タイプ 1)
- ・ソフト(タイプ 2)
- ・トラクション



2.原材料

接触部分	原材料
本体	シリコーン、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロック共重合体、ポリアミド、ポリエステル繊維、ポリカーボネート、ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)
接着剤	シアノアクリレート

3.原理

本製品は、主にベース部とパッド部から構成される。ベース部はクランプのジョーの部分に取付ける土台として機能し、パッド部はベース上に付属する緩衝材として機能する。

【使用目的又は効果】

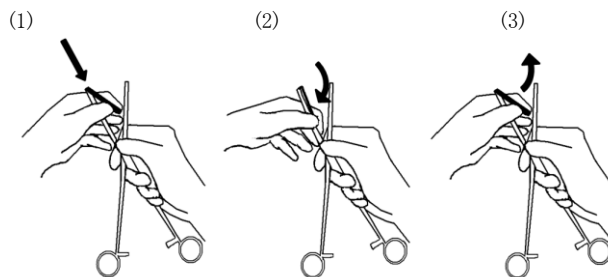
一時的に非外傷性の圧迫及び止血を目的とするクランプのジョーに装着する被覆・保護材として用いる。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

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付け、使用する。

ステルスクランプの場合：

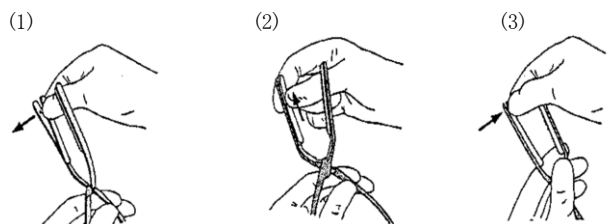
- (1)クランプを一杯に広げ、インサートの先端部にクランプの先端を挿入する。
- (2)後端部を合わせる。
- (3)取外す時は、クランプを開きインサートの端を押し上げる。



(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)のマウントホルルのうち、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ルルに挿入する。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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1.スタンダードクランプにインサートを装着する際、真下に押下するとボタンが削れるおそれがあるため、注意して装着すること。

**【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

**【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。
- 2.有効期間
有効期間は自己認証による。使用期限は包装容器に記載。

【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 :アブ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