

機 械 器 具 3 9 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 JMDN 10861001

MIT フォース 3mm

【 警 告 】

- ・本品は未滅菌で販売されています。必ず洗浄、滅菌してから使用してください。
- ・滅菌の条件及び方法は【使用方法等】に従うこと。
- ・使用前に破損等の異常の有無を確認すること。破損等の異常が発見された場合は使用しないこと。

【 禁 忌 ・ 禁 止 】

- ・本品は医師又は医師の監督下の医療従事者が使用するものであり該当しない者は使用しないこと。
- ・本品を曲げ、切削、打刻等の二次加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・本品の使用目的以外には使用しないこと。〔使用目的又は効果の項参照〕
- ・処置中はすべての電気機器に絶対に接触しないこと。〔電気機器からの漏れ電流により患者等に影響を及ぼすおそれがある。〕
- ・本品は腹腔内および胸腔内の臓器・軟組織の把持・剥離用の鉗子で、骨・筋腫などの硬い組織や組織以外の器具等を把持しないこと。
- ・シャフトとハンドルの組み合わせはMITフォース3mm以外の製品とは行わないこと。〔折損する可能性があり、意図した機能を保てないため〕
- ・シャフトとハンドルを組合せ後、ハンドルを閉じた状態（先端部が閉じた状態）でダイヤル操作を行わないこと。「内部機構がキズまたは破損し使用できなくなる」
- ・また、そのように操作したシャフト及びハンドルは、他のシャフト及びハンドルと組み合わせないこと。
- ・術前には各部に、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかもでも瑕疵が認められたら使用しないこと。〔部品が脱落する恐れがある〕
- ・可動部については術中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかもでも瑕疵が認められたら直ちに使用を中止すること。〔部品が脱落する恐れがある〕
- ・可動部分は頻回の使用によって金属疲労を起し、破損・脱落する可能性があるので十分注意すること。
- ・頻回使用による金属疲労によって破損・脱落する可能性があるため、使用の都度グラツキが無いかわり点検し、わずかもでも異常が見られたら使用しないこと。〔頻回使用による金属疲労によって破損・脱落する可能性がある〕
- ・本製品の使用に際しては、トルクの掛かるような捻りの動作は絶対に行わないこと。〔変形や破損の原因となり、使用できなくなる〕

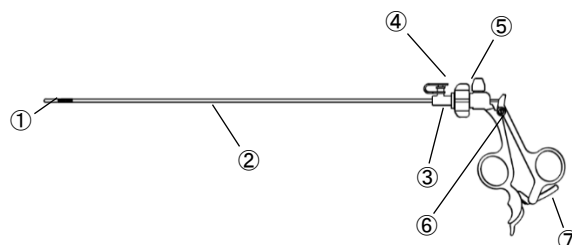
【 形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等 】

1. 形状・構造

本品は、シャフト（先端部含む）とハンドル（ダイヤル含む）で構成された構造です。ユニットの組合せは次の内容から選択できます。尚シャフト及びハンドルは個別でも販売できます。

(1) 各部の名称

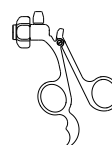
ユニット	種類
ハンドル	ラチェットなし、ラチェットつき
シャフト	35cm、25cm
先端部	7種類【(3)先端部の種類（形状）参照】



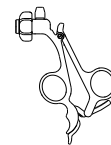
番号	名 称	原材料・材質
①	先端部	ステンレス鋼
②	シャフト本体	ステンレス鋼
③	洗浄ポート	PEEK
④	プラグ	シリコンゴム
⑤	ダイヤル	PEEK
⑥	ハンドル	ステンレス鋼
⑦	ラチェット	ステンレス鋼

(2) ハンドルの種類

ラチェットなし

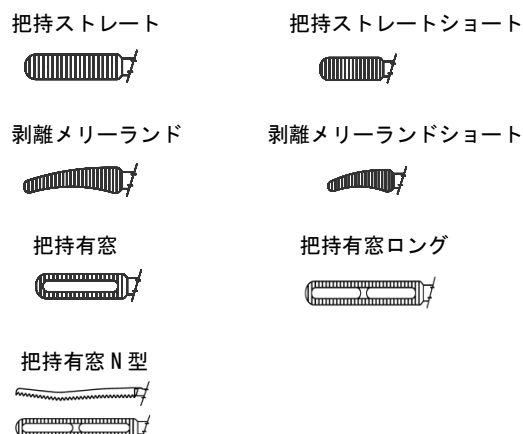


ラチェットつき



ハンドルの種類	
ハンドル	ラチェットなし
ハンドル	ラチェットつき

(3) 先端部の種類（形状）



先端部を含むシャフトの種類
シャフト把持 ストレート 35cm
シャフト把持 ストレートショート 35cm
シャフト把持 有窓 35cm
シャフト把持 有窓N型 35cm
シャフト把持 有窓ロング 35cm
シャフト剥離 メリーランド 35cm
シャフト剥離 メリーランドショート 35cm
シャフト把持 ストレート 25cm
シャフト把持 ストレートショート 25cm
シャフト把持 有窓 25cm
シャフト把持 有窓N型 25cm
シャフト把持 有窓ロング 25cm
シャフト剥離 メリーランド 25cm
シャフト剥離 メリーランドショート 25cm

2. 原理

本品のハンドルを手に持ち、操作することで先端部が開閉し、臓器、組織又は血管を把持、圧迫又は支持する。
又 ダイヤルを回転操作することで、シャフト（先端部含む）が回転する。
ラチェットはその先端部の状態を維持することに用います。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品に、汚れ、バリ、傷及び破損・変形等、その他の異常がないことを確認する。
- (2) 使用前に高圧蒸気法滅菌（オートクレーブ滅菌）を行って下さい。

* 高圧蒸気法滅菌の推奨条件は、134℃ 6分～8分間。

**

高圧蒸気法滅菌（オートクレーブ滅菌）以外の滅菌は行わないこと。
滅菌は、必ずシャフトとハンドルに分解した状態で実施すること。

2. 使用方法

- (1) ハンドルとシャフトを組み立てる。
- (2) 使用者がハンドルを手に持ち、「MIT フォース 3mm トロッカー」（医療機器届出番号 09B1X10001000020）に通して体内に先端部を挿入する。
- (3) ハンドル操作で先端部が開閉し、臓器、組織又は血管を把持、圧迫又は支持する。ラチェット付の場合は、ラチェットで状態を維持することができる。
- (4) 手術における臓器、組織又は血管を把持、圧迫又は支持する作業が終了したら、先端部が閉じた状態で体内から取外す。
ラチェット付の場合は、必ずラチェットを解除してから取り外すこと。

3. 使用後

- (1) ハンドルとシャフトに分解する。
- (2) 付着している血液、体液、組織及び薬品等を取り除くために、速やかに洗浄する。

洗浄は必ずハンドルとシャフトに分解した状態で実施すること。（ハンドルとシャフトを組み合わせた状態で洗浄を実施すると、付着している血液、体液、組織及び薬品等が完全に除去できない。）

尚、本品の組立・分解・洗浄・滅菌の作業は、別紙「MIT フォース 3mm組立・分解・洗浄・滅菌について」を参照して下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、使い捨てとし医療廃棄物として適切に処理すること。

<使用注意>

- (1) 本品の使用者は添付文書を熟読して使用してください。
- (2) トロッカーへの本品の出し入れは必ず完全にジョウを閉じた状態で行う事。
[ジョウの閉じ方が不完全であるとトロッカーの内部にジョウ部分が当たり破損の可能性がある]
- (3) 使用中、異常に気付いた場合は、直ちに使用を中止すること。
- (4) 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じた場合は使用しないこと。
- (5) 洗浄は中性洗浄剤(Ph11 以下のもの)を使用して行うこと。苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないこと。〔変色又は腐食し作動不良を招く恐れがあるため〕
- (6) ステンレス鋼は錆びにくい金属ですが、洗浄、保管等が不適切な場合は錆びます。適正な乾燥状態で保管をすること。
- (7) 本製品は外径が細く、非常に繊細な構造になっております。このため、ご使用に際してトルクの掛かるような捻りの動作に対しては、より慎重な取り扱いが必要となります。

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる製品の破損、変形及び部品の脱落。
 - ・ 落下、衝撃等による製品の破損、変形。
 - ・ 金属腐食や疲労等による破損、脱落。
- (2) 有害事象
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷。
 - ・ 感染症や壊死。
 - ・ 金属への過敏反応。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 洗浄後は十分乾燥させ、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管すること。
- (2) 埃や化学薬品の影響がなく、直射日光を避けて常温、常湿で保管すること。又 結露状態は無きこと。
- (3) 変形や損傷の原因となりうる硬い物との接触や衝撃を避け、他の製品と干渉しないように保管すること。
- (4) 滅菌した製品は滅菌性を保持できる適切なケース等に入れて保管すること。

2. 耐用期間

- (1) 本品の耐用期間は本書に記載されている事項を守り正しく使用される場合において、1年、又は30症例の短い方とする。
- (2) 誤った使用、取扱いによる破損等に対しては保証されません。
- (3) 廃棄する場合は、医療廃棄物として適切に処理すること。

【取扱い上の注意】

本品は、落下や衝撃等の起こらないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- (1) 汚れが乾燥し落ちにくくなることを防ぐため、付着した血液、体液、組織及び薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
- (2) 洗浄の仕上げすぎは、精製水、脱イオン水、濾過水等を使用して行うことを推奨します。
- (3) 洗浄後は水溶性の防錆潤滑剤を塗布することを推奨します。使用する防錆潤滑剤の取扱説明書にしたがって実施して下さい。
- (4) 洗浄及び仕上げすぎ等の汚染除去を行った後は、血液、体液、組織及び薬品等の異物及び洗浄剤等が付着していないことを確認すること。汚れ又は洗浄剤等の付着がある場合は、滅菌しないこと。付着物を除去した状態で滅菌すること。
- (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は器具表面を損傷するので使用を避けること。
- (6) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。

2. 点検

- (1) 本製品に関して、破損、変形、腐食等がないことを確認する。
- (2) ハンドルとシャフトを組み合わせて操作確認を行う。

<その他>

「MIT フォース 3mm組立・分解・洗浄・滅菌について」は添付文書と共に同封していますが、もしお手元がない場合はご連絡くだされば送付致します。

【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： 株式会社スズキプレシオン
住 所： 〒322-0251 栃木県鹿沼市野尻 113 番地 2
電 話： 0289-65-6001