

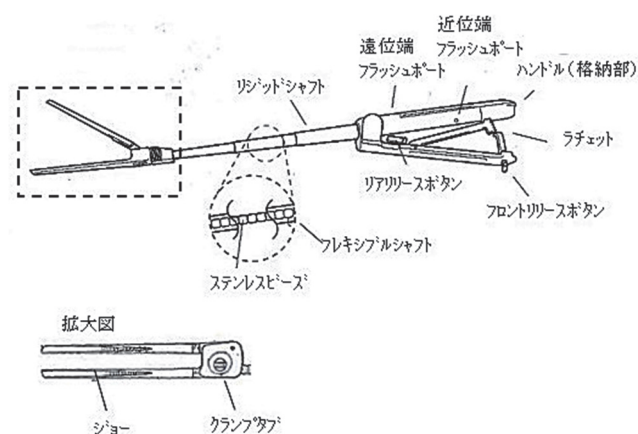
機械器具(39) 医療用鉗子  
一般医療機器 鉗子 JMDN コード:10861001

## シグネット

### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は専用のインサートを装着して使用する医療用鉗子である。
2. ジョー(ステンレス鋼)の長さには 33mm, 66mm 及び 86mm があり、形状にはストレート、及びカーブがある。
3. シャフト(ステンレス鋼)はハンドル内に格納できるリジッドシャフトと、フレキシブルシャフトから構成される。

#### <形状>

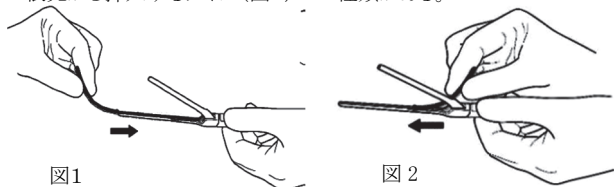


### 【使用目的又は効果】

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である。心臓外科手術又は末梢血管手術を行う際、血管の一時的止血、組織の把持を行うために使用する。本品は洗浄及び滅菌の上で再使用可能である。

### 【使用方法等】

1. 使用方法
  - (1) 使用前に本品が洗浄、滅菌されていること、損傷や稼動部の異常等がないことを確認すること。【保守・点検に係る事項】参照
  - (2) リジッドシャフトを有さない製品は、クランプタブを鉗子で保持して使用すること。
  - (3) リジッドシャフトをジョー根元部まで伸張させることで、シャフト部を固定して使用することができる。
  - (4) フロントリリースボタン又はリアリリースボタンで、ラチェットを開放することができる。
  - (5) 本品には、インサートをジョーの先端から挿入するタイプ(図1)と根元から挿入するタイプ(図2)の2種類がある。



#### <インサートの装着>

ジョー及び固定ジョーの溝に、インサートの丸みを帯びた端側から挿入し、スライドさせて装着する。

#### <インサートの取り外し>

インサートをジョーの溝に沿ってスライドさせて取り外す。

### 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器を装着して使用すること。

販売名	医療機器承認番号
イントラック	21900BZX01328000

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) ラチェットを開放する際は、ジョーが一気に開放しないようハンドルを握った状態で、ゆっくり操作を行うこと。[血管や組織を損傷させるおそれがある。]
- (2) 本品使用後は、できるだけ速やかに洗浄を実施すること。[錆び腐食、動作不良の原因になるおそれがある。]
- \* (3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- \* (4) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

#### 2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
  - ・ イントラックの破損、脱落
  - ・ 損傷、破損
- (2) 重大な有害事象
  - ・ 臓器、組織又は血管の損傷

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管方法>

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

#### <耐用期間>

5 年 [自己認証(当社データによる)]

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検事項>

##### 1. 点検

##### (1) 外観検査

本品に錆びや損傷などの異常がないか確認する。

注意: 錆びが見られる場合には、錆び部分に微細なひびが入っているおそれがあるため使用しないこと。

##### (2) フレキシブルシャフト確認

フレキシブルシャフト内のケーブルワイヤーにねじれや損傷等の異常がないか確認する。[ラチェットを完全開放した状態でジョーを手で閉じると、フレキシブルシャフトのビーズの間から確認できる。]

(3) 動作確認

ハンドルやリジッドシャフト、ラチェットなど、本品の動作に異常がないことを確認する。

2. 洗浄

- (1) 酵素入り中性洗剤を使用して洗浄すること。[洗剤の使用方法等については、添付文書等を参照すること。]

注意: 中性以外の洗剤は、本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。

- (2) 近位端/遠位端フラッシュポートにシリンジを接続し、本品内部に洗剤を注入することができる。

- (3) 超音波洗浄機等を使用して洗浄すること。[製品内部が十分に洗浄されないおそれがある。]

- (4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、精製水を使用すること。[錆びの原因になるため。]

- (5) 洗浄後、手術器具用の潤滑剤を本品に塗布すること。

3. 滅菌

- (1) ラチェットを開放した状態で滅菌すること。

- (2) リジッドシャフトを有する製品は、ステンレスビーズが 1～2 個しか見えなくなるまでリジッドシャフトを伸ばした状態で滅菌すること。

- (3) 各施設で規定された標準的な蒸気滅菌サイクルを用いて滅菌すること。

本品は、下記滅菌条件での有効性が確認されています。

- ・真空置換滅菌サイクル
- ・滅菌温度 132℃ 滅菌時間 4 分

注意: 滅菌温度が 132℃を超える条件での滅菌は行わないこと。[本品が変色するおそれがある。]

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

\*\* 外国製造業者: Vitalitec International, Inc.

d/b/a Peters Surgical USA

国 名: アメリカ合衆国