

2019年7月(第1版)

届出番号 :13B1X00006000018

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 (10861001)

カーディオヴィジョン MICS 用大動脈遮断セット

【形状、構造及び原理等】

1) 概要

本品は、血管を非外傷性に把持、結合、圧迫し又は支持するために用いる鉗子で、心臓外科手術に用いられるMICS用大動脈遮断鉗子（ステンレス鋼）である。鉗子本体と、先端部で構成され、付属のドライバーで先端部を開閉する。手術中に鉗子本体と先端部を脱着することができる。

2) 形状、構造

鉗子本体



ドライバー



先端部



上記写真は先端部の代表例：CV MICS 大動脈鉗子 ストレート

3) 原理

鉗子本体と、先端部で構成され、付属のドライバーで先端部を開閉する。手術中に鉗子本体と先端部を脱着することができる。

【使用目的又は効果】

血管を非外傷性に把持、結合、圧迫し又は支持するために用いる鉗子で、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1) 使用前

- 1.1 本品は、未滅菌で供給されるため、使用前にその都度、洗浄、滅菌すること。【保守・点検に係る事項】参照

2) 使用方法

- 2.1 鉗子本体の先端を開き、先端部の基部を挟み固定する。
- 2.2 ドライバーを鉗子本体の筒に挿入し、先端部の基部のネジを回すことにより、先端部が開閉する。
- 2.3 手術中に鉗子本体と先端部を脱着することができる。

3) 使用後

- 3.1 使用後汚れ及び組織を除去するために本品を十分洗浄すること。

注意：意図された用途以外に用いると器具に損傷を与えたり、破損させる原因となる。

【使用上の注意】

1) 不具合・有害事象

1. 重大な不具合
① 先端部の破損、脱落
2. 重大な有害事象
① 血液や組織の損傷。
② 感染（洗浄、滅菌が不十分な場合、感染の原因になる）。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管する事。

2) 耐用期間

本品に異常な摩耗、ひび、腐食等が見られた場合は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

1. 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認すること。

2) 使用前に必ず洗浄・滅菌すること

・洗浄

本品をご使用後は施設の手術用機器洗浄手順に従い血液等を完全に洗浄する事。中性または弱アルカリ性の洗浄液を使用する事。

・滅菌

本品は蒸気滅菌で滅菌できる。以下は推奨する滅菌サイクルである。

（滅菌サイクル）

滅菌温度：132—134℃（但し 138℃は超えないこと）

滅菌時間：5 分

【製造販売者及び製造業者の名称等】

（製造販売業者）

株式会社トライテック

Tel. 03-5767-9831

（外国製造業者）

CARDIO MEDICAL GmbH（ドイツ）