

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000
内視鏡下テンポラリークリップ

****【禁忌・禁止】**

- ・ 本品を絶対に腹腔内に留置しないこと。[本品は術中一時的に組織を遮断することを目的とするため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) アプライヤー



(2) リムーバー



(3) クリップ



2. 原材料

- ・ ステンレススチール
- ・ 金

3. 原理

クリップをアプライヤーで把持し、ハンドルを操作することによってクリップを開閉できる。組織を把持、クランプしたあとは、一時的に留置し、目的が終了したらリムーバーを用いて体外に取り出す。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、クリップ等の機械的作業に用いる。

****【使用方法等】**

1. 本品は使用前に必ず滅菌をすること。
2. 使用後は適切に、できるだけ早く洗浄をすること。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- (1) 専用のアプライヤーを用いてクリップを把持し、目的に適した組織をクランプすること。
- (2) 遮断する目的が終了したら、リムーバーを用いてクリップを把持し、腹腔外に出すこと。
- ** (3) 長期使用により閉鎖圧が低くなることもある。確実に組織をクランプすることができなくなるため、その際には使用を中止し新しいクリップを使うこと。
- ** (4) どのような場合でも損傷が起きていたり、異常な動きのある製品を使わないでください。損傷したものは速やかに交換すること。
- (5) 使用する前に必ず、曲がり・破損・ひび・歪みなどがないかどうかを確認すること。

****【保管方法及び使用期間等】**

- ・ 水分のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- ・ 新品、または再使用時にも製品を清潔に保ち、乾燥が十分にされているか確認し安全な場所に保管すること。
- ・ ヒンジなどの動作部分にはメンテナンス用オイルスプレー (JG600) を使用すること。
- **・ 保管の際には先端部分を保護できる状態にすること。

****【保守・点検に係る事項】**

- ・ 洗浄・滅菌の際にはその都度製品が汚れがなく、機能が正常で破損や磨耗、ひび、歪みなどの損傷がないか確認すること。
- ・ 洗浄前に必要に応じて血液溶解剤を使用して、汚れを落とすこと。
- ・ 必要に応じて超音波洗浄を行うこと。
- ・ 洗浄液に浸漬する場合は外表面、内表面、リング部分の内腔がすべて液体に覆われるようにすること。
- ・ 洗浄液をすすぐ際には十分に流水ですすぎ、洗浄液が残らないようにすること。
- ・ ブラシを用いる際には柔らかいナイロン製のものを使用し、研磨剤や金属製のブラシなどは使用しないこと。
- ・ 機械洗浄の際には材質の種類 (ステンレス・アルミニウム) に応じたプログラムを選択すること。
- ・ 乾燥には十分に時間をかけること。
- ・ 機械洗浄の工程が完全に終わったことを確認して製品を取り出すこと。
- ・ 高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式) にて滅菌を行うこと。
(滅菌条件例: 134℃、5 分以上 18 分以下)

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口: マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元: エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG