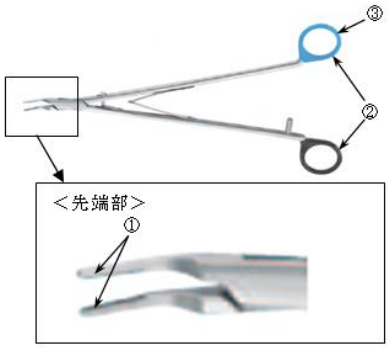
機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　アプライヤ　16446000

ＤＳクリップ　アプライヤー

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造



①先端ジョー
②ハンドル
③カラーコード

サイズ	カラーコード
S	イエロー
SM	パープル
M	ライトブルー
ML	グリーン
L	オレンジ
XL	ライトグレー

2.　原材料
ステンレススチール

3.　原理
本品は、先端ジョーに手術用クリップ（本品外）を装填して用いる。ハンドルを握り込むことにより先端ジョーを閉じ、手術用クリップ（本品外）を組織に取りつける。

【使用目的又は効果】
手術用クリップを組織に取りつけるために用いる。

【使用方法等】
●本品は専用のクリップ（販売名：ＤＳクリップ）と組み合わせて使用すること。
●使用前に必ず滅菌をすること。

1.クリップの装填方法
1）適切なサイズのカートリッジ（本品外）とそれに対応する本品を準備する。
2）ハンドルを持ち、先端ジョーを開き、本品の先端ジョーがクリップマガジン（本品外）の面と垂直になっていることを必ず確認しながら、先端ジョーをクリップマガジン（本品外）のクリップ収納部に完全に挿入する。
3）本品をクリップマガジン（本品外）から抜去し、先端ジョーにクリップ（本品外）が装填されていることを必ず確認する。
2.使用方法
・ 結紮する組織の周囲に対してクリップ（本品外）の位置を定める。クリップ（本品外）が完全に取り付けられるように、先端ジョーが完全に閉じきるまでハンドルを握り込む。

3.使用後の処置
・ 使用後は適切に洗浄・滅菌をすること。
4.使用方法等に関連する使用上の注意
＜使用前＞
・ 本品に適したクリップマガジンを使用すること。本品とクリップマガジンのカラーコードが対応していることを確認すること。
＜使用中＞
・ 結紮する際、先端ジョーに組織が正しく位置していることを確認すること。
・ 打針後、必ず結紮部位を調べて、クリップが適切に閉鎖されているか確認すること。
＜使用後＞
・ 取り外し可能なパーツは、外して洗浄・滅菌を行うこと。
・ 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いがある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないこと。（滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため）再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」に従って処理すること。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
本品は絶縁されていないため、電気手術器の電極を接触させないこと。［ 感電の恐れがあるため ］

2.　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。

重大な有害事象
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓の損傷
・ 破損した機械器具の破片の体内留置
・ 感染症
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

その他の不具合
・ 不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
・ 金属疲労による機械器具の破損、分解

【保管方法及び有効期間等】
・ 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。
・ 院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取り扱いに注意すること。

【保守・点検に係る事項】
・ 洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないかを確認すること。
・ 必要であれば、洗浄を繰り返し行うこと。
・ 本製品は、再処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油すること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット（JG598 又は JG600）などを用いること。

1. 洗浄

・ 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
・ 洗浄時の温度は、55℃を超えないこと。
・ 用手洗浄後は、目視で表面の残存物を点検すること。
・ 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

効果的な洗浄・滅菌方法

効果的な方法	必要物品及びセッティング	参照
用手洗浄及び浸漬消毒	■ 適したクリーニングブラシ ■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 可動部分を動かしながら洗浄すること ■ 乾燥工程においてリントフリークロスやエアーガンを使用する	■ 用手洗浄及び浸漬消毒の項目参照
機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒	■ ジョーやハンドルを開放した状態にすること ■ 洗浄に適したトレイを使用すること ■ 製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること	■ 機械的アルカリ洗浄及び熱消毒の項目参照

(1) 用手洗浄/浸漬消毒

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
Ⅰ	洗浄・消毒	室温	＞15	D-W
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W
Ⅲ	消毒	室温	15	D-W
Ⅳ	最終すすぎ	室温	1	FD-W
Ⅴ	乾燥	室温	―	

D-W：飲料水　　FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

・ 洗浄・消毒のため少なくとも 15 分は、製品を浸漬させること。全ての表面が浸漬していることを確認すること。
・ すべての残存物がなくなるまで適切な洗浄ブラシ等で洗浄する。
・ 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、ブラッシングする。（1 分以上）
・ ハンドルジョイント部など動かして洗浄する。
・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5 回以上）
・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

・ 流水下で製品を完全にすすぐ。
・ ハンドルジョイント部など動かしてすすぐ。
・ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅲ段階

・ 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
・ ハンドルジョイント部など動かす。
・ 本品先端部内側等、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、少なくとも 5 回以上はすすぐ。

第Ⅳ段階

・ 流水下で本品を十分にすすぐ。
・ ハンドルジョイント部など動かしてすすぐ。
・ 本品先端部内側等、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、少なくとも 5 回以上はすすぐ。
・ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅴ段階

・ リントフリークロスやエアーガン等を用いて十分に乾燥させること。

(2) 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
Ⅰ	予備すすぎ	<25	3	D-W
Ⅱ	洗浄	55	10	FD-W
Ⅲ	中間すすぎ	>10	1	FD-W
Ⅳ	熱消毒	90	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水　　FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. 滅菌方法

・ プレバキューム式高圧蒸気滅菌　134℃　5 分

【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