

機械器具 30 結紮器及び縫合器  
 一般医療機器 再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ 70406000  
**マイクロライン クリップアプライヤー ML-10**  
 (ハンドピース)

**【警告】**

## &lt;使用方法&gt;

- ハンドピースのジョーにクリップが正しく装填されていることを確認すること。[ジョーにクリップが装填されていない状態で空打ちした場合、組織損傷を引き起こし、出血やリークに至る可能性があるため。]
- 複数の組織を 1 つのクリップで結紮したり、クリップの上にクリップをかけたりしないこと。[クリップの脱落の原因となり、出血やリークに至る可能性があるため。]
- クリップ周辺での電気手術器や鉗子等の機器の扱いに注意すること。[クリップが脱落するおそれがあるため。特に電気手術器では、クリップに通電した場合、クリップで結紮されている部分が焼灼され、組織の壊死を引き起こす可能性があるため。]

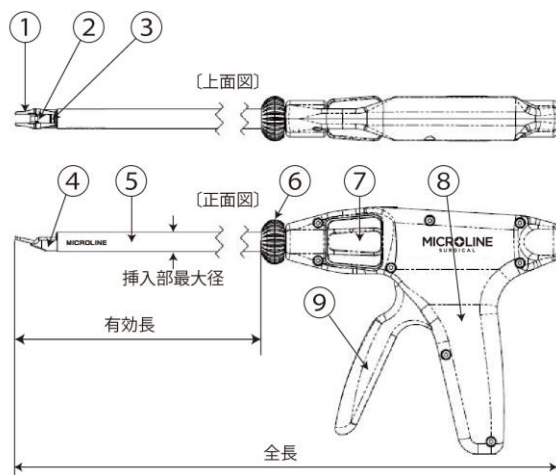
**【禁忌・禁止】**

## &lt;適用対象&gt;

- 本品を避妊用卵管閉塞に使用しないこと。[有効性及び安全性が確認されていないため。]
- 脳、頸動脈、腎動脈、腸骨動脈等の通常金属製クリップを使用しない部位には使用しないこと。[有効性及び安全性が確認されていないため。]

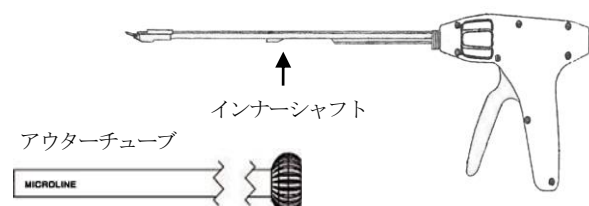
**【形状・構造及び原理等】**

## ● 形状・構造



- ①ジョー ②バーフィーダー  
 ③シンチ ④フロントブレイス  
 ⑤ML-10 アウターチューブ（シャフト）  
 ⑥ML-10 アウターチューブ（シャフトノブ）  
 ⑦ローテーションノブ ⑧ハンドル  
 ⑨トリガー

## &lt;ハンドピースからアウターチューブを取り外した状態の概略図&gt;



## ● 血液・体液等に接触する可能性のある原材料

ジョー、バーフィーダー、シンチ、フロントブレイス、アウターチューブ（シャフト）：ステンレススチール

## ● 原理

ハンドピースのジョーにカートリッジを装填し、結紮する組織をジョーで挟みこんでトリガーを握り、組織を結紮する。組織を結紮後にトリガーを開放すると、組織にクリップが留置されるとともに次のクリップがジョーに自動装填される。

**【使用目的又は効果】**

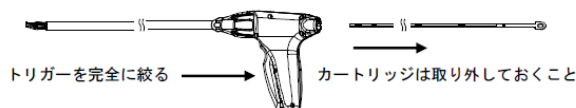
管腔組織の結紮、固定のために、クリップの適用を目的として使用する。

**【使用方法等】**

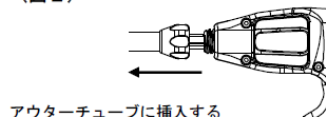
## 1. 使用前の準備及び点検

- 1) 洗浄・滅菌が行われているか確認する。
- 2) ハンドピースのトリガーを完全に絞る（図1）、ジョーを閉じた状態でインナーシャフトをアウターチューブに挿入する。（図2）
- 3) アウターチューブに完全に挿入後、トリガーを開放し、ハンドピースのローテーションノブを指で押さえながら、シャフトノブを回して完全に締め付ける。（図3）

(図 1)



(図 2)



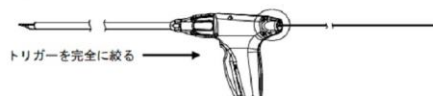
(図 3)



## &lt;カートリッジのセット&gt;

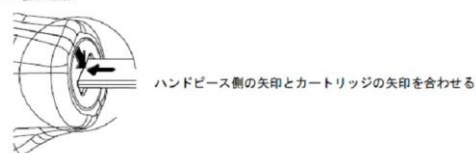
- 1) ハンドピースのトリガーを完全に握り（図4）、カートリッジのクリップが見えない面の矢印と、ハンドピースのカートリッジ挿入口の矢印を合わせ（図5）、カートリッジが突き当たるまで完全に挿入する（図6）。

(図 4)

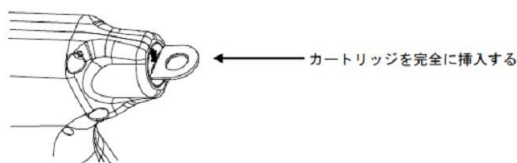


(図 5)

(図 5 : 拡大図)



(図 6)



- 2) トリガーを開放する。開放した際に、写真のように、1 発目のクリップがハンドピースのジョーに正しく装填されていることを確認すること。



クリップ装填済



クリップ未装填

- 3) ローテーションノブを回転させ、クリップが脱落しないことを確認する。ジョーに変形がある場合、クリップが脱落することがあるため注意すること。

## \* 2. 使用方法

- 1) 結紮箇所<sup>※</sup>に障害物がないことを確認する。
- 2) 結紮箇所を決定した後、ハンドピースをゆっくりと腹腔内に入れる。
- 3) ローテーションノブを回転させ、ハンドピースのジョーと結紮する組織が直角になる配置にした後、ジョー内に組織を挟み込む。
- 4) トリガーを完全に握って組織を結紮する（フルクリッピング）。
- 5) 胆嚢摘出術における術中造影において、胆嚢管にカテーテルを仮固定する場合、ラチェット（トリガーを握り込むと“カチ”というクリック音がする）の7クリック目にてトリガーを開放する（ハーフクリッピング）。
- 6) トリガーを開放し、確実にクリップが留置されたことを確認する。続けて結紮を行なう場合、トリガーを完全に開放し、ジョーに次のクリップが正しく装填されたことを確認すること。クリップが重複して装填された場合は、カートリッジを交換すること。
- 7) 結紮したクリップがブルーの色付きクリップになったら、必要に応じてカートリッジの交換を行う。カートリッジの交換をする場合は、ハンドピースを体内から抜去後に行うこと。

## 3. 使用後の処置

### <カートリッジの取り外し>

- 1) ハンドピースを体内から抜去する。
- 2) カートリッジのクリップを全て使わなかった場合は、ジョーを下向きにして、クリップの落下防止のためにドレープ等の薄いものをジョー内に挟み込み、次の動作を行う。
- 3) ハンドピースのトリガーを完全に握り、トリガーを握ったままの状態、カートリッジを抜き取る。
- 4) カートリッジを完全に抜き取った後、トリガーを開放する。

### <ハンドピースの分解>

- 1) トリガーを完全に握った状態のまま、シャフトノブを回してネジを緩め、アウターチューブを取り外す。
- 2) アウターチューブを完全に取り外した後、トリガーを開放する。
- 3) カートリッジおよびアウターチューブを取り外した後、洗浄・滅菌処理を行う。【保守・点検に係る事項】を参照のこと。

## \* ● 使用方法等に関連する使用上の注意

- クリップがハンドピースのジョーに正しく装填されていることを

確認すること。[ジョーにクリップが装填されていない状態で空打ちした場合、組織損傷を引き起こし、出血やリークに至る可能性があるため。]

- カートリッジをハンドピースにスムーズに挿入できない場合は、無理に挿入せず、トリガーを完全に握っているか、カートリッジの矢印の向きが合っているかを確認すること。[無理な挿入により、製品破損に至る可能性があるため。]
- 術前にカートリッジをハンドピースに挿入後、ドレープ等の薄いものをジョー内に挟み込んでクリッピングテストを行い、クリップの装填状態や閉まり具合を確認すること。[クリップが確実に閉じない場合、結紮不全となる可能性があるため。]
- クリップが無い状態のカートリッジをハンドピースに挿入したまま、空打ちしないこと。[カートリッジの黒い梯子状部分が飛び出し、ハンドピースの故障に至る可能性があるため。]
- ジョーを上向きにして操作しないこと。[本品の内部にクリップが脱落し、クリップの詰まりや製品破損に至る可能性があるため。]
- ステープルライン上や金属クリップの使用に適さない硬い部位に使用しないこと。[ジョーが変形し、クリップが正しく装填されない可能性があるため。]
- トリガーの開放が不完全な状態で、続けて結紮を行わないこと。[クリップの詰まりや製品破損に至る可能性があるため。]
- クリップを留置する際には、ハンドピースのジョーと結紮する組織が直角になる配置にし、角度を変えたり捻転したりしないこと。[組織損傷に至る可能性があるため。]

## ● 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

| 販売名                          | 承認番号             |
|------------------------------|------------------|
| クリップアプライヤー ML-10<br>(カートリッジ) | 21800BZX10019000 |

## 【使用上の注意】

### ● 重要な基本的注意

- カートリッジをハンドピースに挿入する前に、ハンドピースについて以下の確認を行うこと。
- 洗浄及び滅菌済みであること。
- ジョーに変形やズレがないこと。
- シャフトに曲がりがなく直線状であること。
- 損傷及び付着物がないこと。
- トリガーの動作確認を20回以上行うこと。トリガーの動作不良が見られた場合は、水溶性の潤滑剤で湿潤すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ● 保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

### ● 使用期限

本品は消耗品であり、本添付文書に従った適切な取扱いを行った場合の使用期限は購入日より1年以内。（自社基準）

## \*\* 【保守・点検に係る事項】

### ● 使用者による保守点検事項

#### <洗浄・滅菌>

- pH5.5～11.3の医療用洗浄剤を使用すること。
- 洗浄前にハンドピースからカートリッジとアウターチューブを完全に外すこと。

#### 1) 予備洗浄

洗浄及び組織片の除去が行い易い状態にするために、ハンドピース及びアウターチューブを医療用洗浄剤に浸した後、蒸留水又は

水道水ですすぐ。

## 2) 洗浄

《マニュアル洗浄の場合》

予備洗浄後、ハンドピース及びアウターチューブを医療用洗浄剤に浸し、柔軟な素材の布やスポンジで洗浄する。インナーシャフト部及び先端部ジョーは、損傷しないように軟性ブラシを使用し十分に洗浄する。清潔で柔らかいリントフリーの布でふき取る。

《機械洗浄の場合》

- ・ 予備洗浄後、ハンドピース及びアウターチューブを温水に浸し、インナーシャフト部はシリンジを用いてフラッシュ洗浄する。
- ・ 超音波洗浄機を用いてハンドピース及びアウターチューブを洗浄する。
- ・ 以下の推奨設定に従い、ハンドピース及びアウターチューブを機械洗浄する。
- ・ 清潔で柔らかいリントフリーの布で拭き取る。

＜機械洗浄の推奨条件＞

| 処置       | 時間（分：秒） | 温度    | 洗浄剤 |
|----------|---------|-------|-----|
| 予備洗浄     | 2：00    | 冷水    | 不使用 |
| 洗浄       | 2：00    | 65℃＊  | 使用  |
| すすぎ（水道水） | 0：15    | 温水    | 不使用 |
| すすぎ（蒸留水） | 1：00    | 90℃   | 不使用 |
| 乾燥       | 6：00    | 98.8℃ | 不使用 |

## 3) 潤滑剤処理

- ・ 洗浄後は必ず潤滑剤処理を行うこと。適切に潤滑剤処理を実施しない場合、製品性能が著しく低下します。
- ・ 油性基材の潤滑剤は滅菌時の蒸気が浸透しないため、必ず水溶性の潤滑剤を使用すること。
- ・ 可動部分の動きを維持するため水溶性潤滑剤を使用し、ハンドピース及びアウターチューブ全体を浸すこと。全体を浸すことが困難な場合は、ジョーとローテーションノブを完全に浸すこと。

## 4) 乾燥

水分が残っている場合、酸化して腐食をまねき、製品性能と寿命に影響を及ぼすため、完全に乾燥させること。

## 5) 滅菌

- ・ 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法は用いないこと。

＜推奨する高圧蒸気滅菌の条件＞

| 滅菌方式      | 滅菌時間   | 滅菌温度 |
|-----------|--------|------|
| 重力置換式     | 15 分   | 132℃ |
| プレバキューム方式 | 3-18 分 | 134℃ |

## 【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

### ● 外国製造業者

業者名：マイクロライン サージカル社 (Microline Surgical, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国