

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具 38819002

マイクロライン スーパー Atrau シリーズ

(先端チップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止
＜使用方法＞
- 高周波電源装置に接続して使用しないこと。[組織を把持または剥離するジョー内側は絶縁物のシリコンゴム製であり、高周波電源装置の電極として動作しないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- ・マイクロライン スーパー Atrau シリーズ 先端チップ

(原材料: ステンレス鋼 (ニッケル含有)、ポリオレフィン、ポリエーテルエーテルケトン、アクリル樹脂系インキ、ポリフェニルサルホン、シリコンゴム)



・把持チップ

3622		3632	
スーパー Atrau グラパー		スーパー Atrau ファンダス	
3642		3652	
スーパー Atrau フェネストレーテッド		スーパー Atrau ショートグラパー	

・把持チップ

製品番号	品名	挿入部最大径	有効長
3622	スーパー Atrau グラパー	Φ 5.3mm	51.4mm
3632	スーパー Atrau ファンダス		54.3mm
3642	スーパー Atrau フェネストレーテッド		51.5mm
3652	スーパー Atrau ショートグラパー		40.0mm

2. 原理

本品はエチレンオキシドガス滅菌済みの単回使用製品であり、別売りのマイクロライン リニューRシリーズ ハンドピースに接続し、内視鏡下で使用する。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に組織の把持、剥離もしくは結紮等に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備及び点検

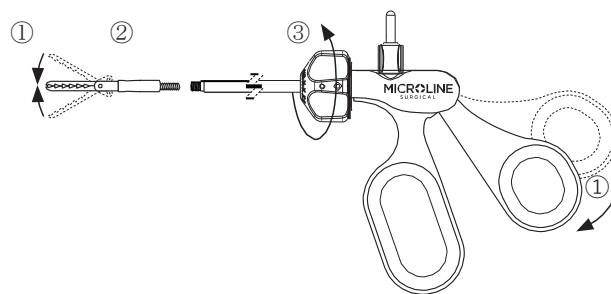
- 1) 包装に穴やキズ等の外観異常がないことを確認する。
- 2) 先端チップ全体に損傷や劣化がないことを確認する。
- 3) 先端チップの外表面の絶縁材に亀裂や変形等の損傷が無いことを確認する。
- 4) 使用前に必ず先端チップのシリコンバンドを取り外す。



- 5) 先端チップとハンドルが完全に閉じている状態であることを確認し、一方の手で先端チップのネジ側をハンドピースのシャフト部先端に挿入し、もう一方の手でローテーションノブを回転する。回転は、ハンドル操作部からシャフト先端に向かって時計回りの方向で行う。

＜先端チップの接続手順＞

- ① 先端チップとハンドルを完全に閉じる。
- ② 先端チップのネジ側をハンドピース先端に挿入する。
- ③ ローテーションノブを時計回りに回転させる。



- 6) シャフト先端のOリングが見えなくなるまで先端チップが確実に取り付けられていることを確認する（確実に取り付けられた状態でない場合、先端チップの脱落や感電等を引き起こす原因となるため使用しないこと）。
- 7) ハンドルの開閉を行い、先端チップがスムーズに作動し、ハンドルを閉じた時に先端チップが完全に閉じていることを確認する。

2. 使用方法

- 1) 先端チップを取り付けたハンドピースを、先端チップを閉じた状態で、内径5mm以上のトロッカーポートに挿入し、目的部位に到達させた後、切開等を行う。
- 2) 使用後は、先端チップを閉じた状態でトロッカーポートから抜去する。

3. 使用後の処理

手術後に、ハンドピースから先端チップを取り外し、先端チップを廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する前に、ハンドピースのシャフト部先端のOリングに損傷がないことを確認すること。[先端チップの接続が緩み、開閉不良を起こす可能性があるため。]
- 2) 先端チップに組織などを挟んだ状態で過剰な力を加えないこと。また、先端チップを取り付けたハンドピースで骨などの硬い組織を把持したり、結石を破碎したりしないこと [力の加わり方によって、部品の損傷や脱落、ハンドピース側の変形によるトロッカーポートからの引き抜き不良などをおこし、粘膜の損傷、出血、穿孔などにつながる可能性があるため。]
- 3) 先端チップの開閉動作が鈍くなった場合は、使用を中止して製品に異常（損傷、破損等）がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合があります。

● 有害事象

感電、熱傷、穿孔、裂傷、出血、感染、アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】**● 保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管すること。

● 有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないこと。

【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