

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 (無外傷性クリップ)

【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



※ (1) アプライヤー、(2) リムーバーについては、添付文書「内視鏡下テンポラリークリップ (アプライヤー、リムーバー、クリップ)」を参照。

(3) 無外傷性クリップ

・ PL593R



・ PL594R



写真は製品の一例を示す。

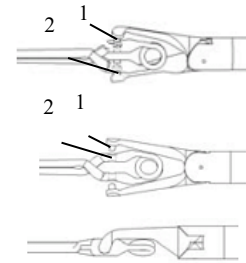


図1

・ PL531R

PL531Rのジョー (図2-1) にクリップを最後まで押し込んでクリップを把持し、目的組織にクランプすること。

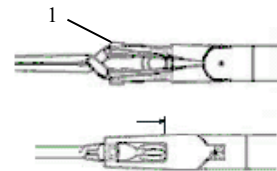


図2

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. 使用前

本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。

2. 使用方法

- (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。

・ PL530R

PL530Rの突起部 (図1-1) をクリップのドリルホール (図1-2) にはめ込み、目的組織にクランプすること。

- (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、体外に取り出すこと。

3. 使用後

本品を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. 使用前

- ・ 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。

2. 使用中

- ・ 鉗子先端の損傷を避けるために注意してトロッカーより挿入すること。
- ・ 目視で確認できる状況下で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は術中一時的に組織を遮断するためのものである。絶対に腹腔内に留置しないこと。目的が終了したら、速やかに体外に取り出すこと。

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。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、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

【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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 高温・多湿・直射日光及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扱いに注意すること。
- ・ 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を使用すること。（JG600）
- ・ 保管の際には先端部分を保護できる状態にすること。
- ・ 洗浄用キャップをオープンにして保管すること。
- ・ 適切な保管用機材もしくはトレイに収納すること。
- ・ 滅菌に適したトレイに収納すること。（例えば弊社の滅菌コンテナなど）
- ・ 保管中も滅菌性を保持できる適切な容器を使用すること。（ISO 11607 参照）

【保守・点検に係る事項】

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℃を超えないようにすること。

(1) クリップに関する洗浄方法

- ・ クリップは先端を開放させて洗浄する。
- ・ 半分ほど開放できるような厚いものを挟んで行うこと。
- ・ 適切なトレイにて洗浄を行うこと。

(2) ブラシと超音波による事前洗浄

段階	手順	温度	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	室温	15	D-W
II	すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水

第 I 段階

- ・ 本品を洗浄剤に完全に浸漬させること。すべての表面が浸漬していることを確認すること。少なくとも 15 分間は超音波洗浄を行うこと。
- ・ 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、洗浄すること。
- ・ 本品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分を 1 分以上または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- ・ その後、単回使用シリンジ (20ml) などを用いて、洗浄剤で本品を洗い流すこと。（5 回以上）
- ・ 金属たわしや研磨剤等の使用は、本品表面に損傷もしくは、腐食の原因となる可能性があるため使用しないこと。

第 II 段階

流水下で本品を完全にすすぐこと。

(3) 機械的アルカリ性洗浄および熱消毒

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

- ・ 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようすること。
- ・ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄器を使用し、内腔のあるパーツと洗浄用チューブを接続すること。

- ・ 洗浄時、先端ジョーが開いている状態にすること。

段階	手順	温度 [°C]	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）

- ・ 使用後汚染された器具はできるだけ早く洗浄すること。
- ・ 使用後、6 時間以内に洗浄・滅菌を実施し、乾燥させコンテナに保管すること。
- ・ 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。アブライヤー・リムーバーに関しては超音波洗浄は推奨できない。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 長期間使用すると閉鎖圧が低くなるため、その際には使用を中止して新しいクリップを使用すること。

2. メンテナンス・点検

- ・ 本品は室温まで冷却すること。
- ・ 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（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- ・ 湿っている場合はきちんと乾燥させること。
- ・ 本品の汚れが目立つ場合は、洗浄及び消毒を繰り返すこと。
- ・ 本品の機能性のチェックを行うこと。
- ・ 本品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに取り除き、弊社テクニカルサービスへ送ること。
- ・ 分解可能な製品は組み立てを行うこと。
- ・ 本品の併用アクセサリへの適合性を確認すること。

3. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG