

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（アプライヤー、リムーバー、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ためのものであるため。] 目的が終了したら、速やかに体外に取り出すこと。

【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



写真は製品の一例を示す。

	動脈用 クリップ	静脈用 クリップ	腸管用 クリップ
スプリングカラー		ゴールド	
製品番号	PL544S PL545S PL548S PL549S	PL542S PL543S PL546S PL547S	PL541S

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。

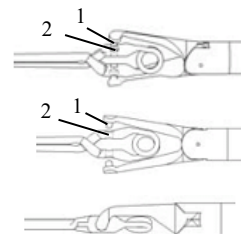


図 1

・ 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。

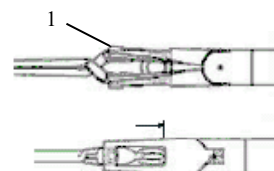


図 2

- (2) 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. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄・滅菌をすること。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 洗浄・滅菌の際にはその都度本品に汚れがなく、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。
- ・ 使用前に必ず機能をチェックし、損傷が起きていたり、異常な動きがある場合は速やかに交換すること。
- ・ 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。

*【使用上の注意】

* 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、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による器械器具の破損、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
- ・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- ・ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 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。
- ・ 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。

【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ので使用しないこと。

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プエクター

- ・ 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようにすること。
- ・ 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、乾燥させコンテナーに保管すること。
- ・ 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。その際には超音波洗浄器の取扱説明書を熟読し、使用すること。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本品を取り出すこと。
- ・ 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

- * 本品を室温下で保管すること。
- ・ 洗浄・消毒・乾燥工程の後には、本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し行うこと。
- ・ 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. 保管

- ・ 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ーなど）
- ・ 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）

4. 滅菌

推奨滅菌方法 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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG