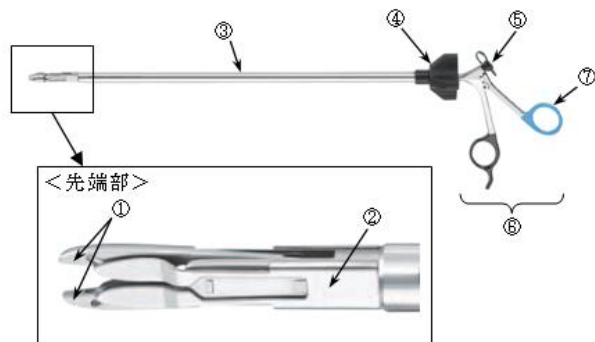


機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 クリップリムーバ 10895000
DSクリップ リムーバー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- ①先端ジョー
- ②クリップガイド
- ③シャフト
- ④ローテートダイヤル
- ⑤ルアーロックコネクターキャップ
- ⑥ハンドル部
- ⑦カラーコード

品番	サイズ※	カラーコード※
PL816R	M	ライトブルー
PL817R	ML	グリーン
PL818R	L	オレンジ

※専用のクリップ（販売名：DS クリップ）のサイズ及びカラーコードに対応する。

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

近位端で結合した 2 枚の刃でクリップを把持し、ハンドル部の操作によりクリップを開いて除去する。

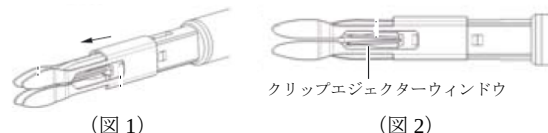
【使用目的又は効果】

クリップを把持し、開いて除去するために用いる。

【使用方法等】

- ・本品は専用のクリップ（販売名：DS クリップ）のうち、サイズ M、ML、L のみ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) ハンドルを握り、先端ジョー可動部が正常に動くことを確認する。
 - 2) 先端ジョーが閉じた状態でトロッカー（本品外）に本品を挿入し、体腔内へアプローチする。
 - 3) シャフトは、360 度回転する。ローテートダイヤルを回して先端ジョーの角度調整が可能である。
 - 4) 先端ジョーを開き、クリップ（本品外）を挟み込む。その際、先端ジョーの奥までクリップ（本品外）を押し込んで挟み込むこと。
 - 5) ハンドルを握り込むことでクリップ（本品外）が外れる。そのまま本品をトロッカー（本品外）をから抜去する。

- 6) クリップガイドを先端ジョー方向に動かし（図 1 参照）、クリップエジェクターウィンドウにクリップ（本品外）があることを確認する（図 2 参照）。ハンドルを開くことでクリップ（本品外）を本品から取り外す。



- 7) 使用後は適切に洗浄・滅菌をすること。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用前>

- ・それぞれのクリップ（本品外）のサイズに適した本品を使用すること。本品のサイズはカラーコードにて判別可能である。
- ・破損した部品は、直ちに純正のスペアパーツと交換すること。

<使用中>

- ・気腹漏れを防ぐために、ルアーロックコネクターキャップを取り付けて使用すること。
- ・本品をトロッカーに挿入する際、先端ジョーを閉じた状態で使用すること。
- ・クリップ抜去後は必ず結紮していた部位を確認し、適切に再度クリップを打針すること。
- ・クリップを抜去する際に、クリップエジェクターウィンドウ（図 2 参照）にクリップ（本品外）があることを確認すること。
- ・先端ジョーの中にクリップが適切な位置にあることを確認すること。特にラッチありクリップを抜去する際には、十分注意して使用すること。
- ・本品を使用する際は過度の力が加わらないように、十分注意して使用すること。過度の力が加わると患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因となる。手術中に本品が破損すると、再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因となる。

<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℃を超えないようにすること。

(1) 機械洗浄（用手事前洗浄含む）

ブラシと超音波による事前洗浄

段階	手順	温度 [°C]	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 FD-W：RO 水（脱イオン水）

第 I 段階

- 少なくとも 15 分は超音波洗浄器にて洗浄する。製品表面すべてが浸漬され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。
- 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分をすくなくとも 1 分、または残存物がなくなるまでブラッシングする。
- 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。

(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。
- 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。
- 洗浄時、先端ジョーが開いている状態にする。
- ラックを使用する際に、製品の接続部等が開放されているか確認する。

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）

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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG