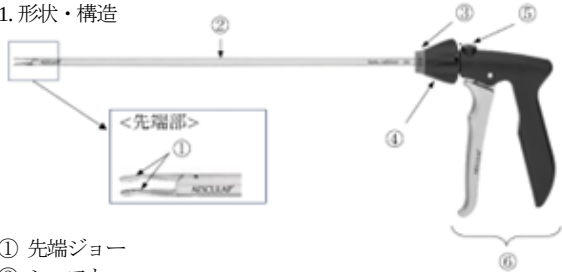


機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ 16446000
(再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ 70406000)
エースクラップ SQ.line エンドクリップアプライヤー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- ① 先端ジョー
② シャフト
③ カラーコード
④ ローテートダイヤル
⑤ 分解ボタン
⑥ ハンドル部

本品は、以下の部品により構成され、組み立てて使用される。なお、これらの構成部品は単品で流通させることがある。

1) シャフト（プッシュロッド装着済み）



2) プッシュロッド



3) ハンドル



2. 原材料

ステンレ鋼、金

3. 原理

本品は、先端ジョーに専用の手術用クリップ（本品外）を装填して用いる。ハンドルを握り込むことにより先端ジョーを閉じ、手術用クリップを組織に取り付ける。

【使用目的又は効果】

本品は、管腔組織や血管の結さつ・マーキングを目的に、内視鏡下でクリップを組織に取り付けるために用いる手術器具である。

【使用方法等】

・本品は、以下の専用のクリップ（本品外）と組み合わせて使用すること。

販売名	承認番号
DS クリップ	22700BZX00114000
滅菌済みチタン製クリップ	21900BZX01175000

<使用前>

・使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

<使用中>

・本品のサイズにあったトロッカーと組みあわせて使用すること。

1. クリップの装填方法

1) 適切なサイズのクリップマガジンを選択し、対応する本品を準備する。本品とクリップの対応表は次のとおりである。

アプライヤー			クリップ		カラー コード
品番	シャフト長 (先端ジョーを除く)	シャフト径	販売名	サイズ	
PQ900R	330 mm	φ 5 mm	DS クリップ	S	イエロー
PQ901R				SM	パープル
PQ902R		φ 10 mm		M	ライト ブルー
PQ903R				ML	グリーン
PQ904R		φ 12 mm		L	オレンジ
PQ905R				XL	ライト グレー
PQ920R	420 mm	φ 5 mm		SM	パープル
PQ921R				φ 10 mm	M
PQ922R		ML			グリーン
PQ923R		φ 12 mm		L	オレンジ
PQ940R		330 mm		φ 10 mm	滅菌済み チタン製 クリップ
PQ941R	ML		グリーン		
PQ942R	φ 12 mm		L	オレンジ	

2) シャフトを掴み、先端ジョーがクリップマガジンの面と垂直になっていることを必ず確認しながら、先端ジョーをクリップマガジンのクリップ収納部に完全に挿入する。

3) 先端ジョーをクリップマガジンから抜去し、先端ジョーにクリップが装填されていることを必ず確認する。

2. クリッピング方法

- 1) クリップが装填された状態で、本品をトロッカーに慎重に挿入する。
2) シャフトは 360 度回転し、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。
3) 結さつする目的の組織にクリップの位置を定める。クリップが完全に取り付けられるように、先端ジョーが完全に閉じるまでハンドルを握り込む。
4) ハンドルを開放し、本品をトロッカーから抜去する。

<使用後>

1) 使用後は適切に洗浄・滅菌をする。(【保守・点検に係る事項】参照)

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

<使用前>

- ・緩み、曲がり、破損、ひび割れ、摩耗、または破損した部品がないか、また正しく動作するか確認すること。
- ・破損した場合は直ちに純正のスペアパーツと交換すること。
- ・本品とクリップマガジンのカラーコードが対応していることを確認すること。

<使用中>

- ・クリップマガジンからクリップを取り外すとき、クリップアプライヤーを閉じないこと。
- ・本品をトロッカーに挿入する際、先端ジョーを閉じないようにすること。
- ・結さつする際、先端ジョーが組織の目的の位置にあることを確認すること。
- ・使用中に分解ボタンを押さないこと。
- ・クリッピング後、必ず結さつ部位を調べて、クリップが適切に閉鎖されているか確認すること。

＜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。

【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・有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な有害事象

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法による血管、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遺残
- ・ 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。

2) 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
- ・ 機械器具の破損、腐食、劣化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 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。

2. 耐用期間

- ・ 納入後 1 年～1 年半（自己認証による）を目安に新しい製品と交換することを推奨する。但し、この期間は本添付文書に記載の使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。また、緩み、曲がり、破損、ひび割れ、摩耗、または破損がないか、また正しく動作するか確認し、前述の破損や故障の兆候がある場合は新しい製品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒・乾燥工程＞

- ・ 手術残留物を不織布等で取り除き、使い捨ての注射器などを使用して、本品の表面および内腔を脱イオン水で洗い流すこと。
- ・ 使用後、6 時間以内に洗浄・消毒すること。
- ・ 45℃以上の消毒剤（有効成分：アルデヒド/アルコールが含まれる）を使用しないこと。
- ・ 本品の表面を傷つけ、腐食を引き起こす可能性のある金属製のクリーニング ブラシやその他の研磨剤を使用しないこと。

1. 分解

- 1) 分解ボタンを止まるまで押す。
 - 2) 分解ボタンを押しながら、シャフトとハンドルを分離する。
 - 3) プッシュロッドをシャフトから取り外す。
- ・ シャフトとハンドルが完全に分離しない場合、再度分解ボタンを押してシャフトを引き抜く。

2. 洗浄・消毒

- ・ 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する条件を順守すること。
- ・ 消毒時の温度は、96℃を超えないようにすること。
- ・ 推奨以外の洗浄剤を使用する場合は、2 回目の中間すすぎ、または中和が必要になる場合がある。
- ・ 本品を洗浄に適したトレイに置いて、すすぎ不足をなくすこと。
- ・ アクセス可能な内腔と洗浄用チューブを直接接続すること。

1) 前洗浄

	手順	温度(℃)	時間(分)	水質	説明
I	すすぎ	<25	—	DW	適切な器具を用い、2.5bar 以上で 10 秒間以上、最低 3 回フラッシュする。

DW：飲料水

- ・ アクセス可能な全部位が湿っていることを確認する。

2) 機械的アルカリ性洗浄及び熱水消毒

機械タイプ: 超音波を使用しないシングルチャンバー洗浄/消毒装置

	手順	温度(℃)	時間(分)	水質	説明
I	予備すすぎ	<25	3	DW	—
II	洗浄	55	10	FD-W	・ 弱アルカリ性/アルカリ性 ：陰イオン界面活性剤<5 % ・ 0.5 % 作業溶液：pH 10 以下
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W	—
IV	熱消毒	90	5	FD-W	—
V	乾燥	100	20	—	—

DW：飲料水、FD-W：RO 水（脱イオン水）

3. 検査

- 1) 本品を室温まで冷ます。
- 2) 本品が濡れていたり湿っていたりする場合は、圧縮空気などで乾かす。
- 3) 本品に汚れが残っていないことを確認する。（特に、接合面、ヒンジ部、シャフト、凹んだ部分、等）
- 4) 汚れが残っている場合は、洗浄・消毒のプロセスを繰り返す。
- 5) 本品が破損、変形していないか確認する。
 - ・ メンテナンスオイルを塗布して潤滑処理を行う。（特に接合部及び可動部分）
 - ・ 接合部への注油は、メンテナンス用オイル（JG598 又は JG600）などを用いること。

4. 組立

- ・ 本品は、5.滅菌の後に組み立てることもできる。
- 1) プッシュロッドをシャフトへ挿入する。
 - 2) カチッと音がするまで、シャフトをハンドルに挿入する。
 - 3) ハンドルが適切に動くことを確認する。
 - ・ 誤ってプッシュロッドなしで組立ててしまった場合、ハンドルをシャフトへ向かって押した後、分解ボタンを押してハンドルとシャフトを分解する。
 - ・ ジョーが閉じているときに先端が接触するか確認すること。
 - ・ 閉じたジョーが交差しないか確認すること。
 - ・ 製品が正しく機能することを確認する。
 - ・ 関連製品との互換性を確認する。

5. 滅菌

- ・ 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
- ・ 本品は、分解した状態でも組み立てた状態でも滅菌できる。
- ・ 滅菌機の取扱い説明書等に従うこと。

【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