

# 機械器具30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 再使用可能な止血用クリップアプライヤ コード 35798000

## 結紮クリップアプライヤ（内視鏡用）

JSMF0062

### 【禁忌・禁止】

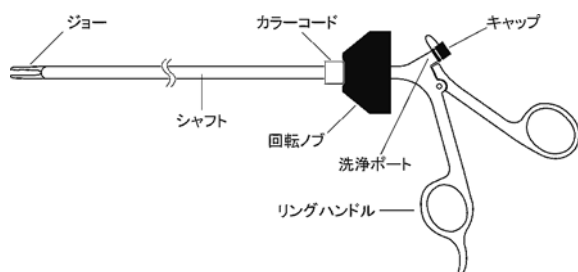
#### 使用方法

- 本品と併用して使用する結紮クリップは、避妊目的での卵管閉塞に使用しないこと。ただし、卵管を切断した後の止血のためであれば使用できる。[避妊を目的として設計されていない。]
- 本品を腹腔鏡下ドナー腎摘出術における腎動脈の結紮に使用しないこと。[クリップが外れるおそれがある。]
- 金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本品にはML及びLの2種類のサイズがあり、それぞれにカラーコードが施されている。

[各部の名称]



| カラーコード | 対応するクリップ | シャフト径    |
|--------|----------|----------|
| 緑      | ML       | 10/11 mm |
| 橙      | L        | 12 mm    |

[原材料]

ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

血管を結紮するために止血クリップの適用を目的とした手術器具をいう。本品は洗浄及び滅菌後に再使用する。内視鏡用のものもある。

### 【使用方法等】

#### ※※[組み合わせて使用する医療機器]

結紮クリップシステム(医療機器承認番号: 22400BZX00078000)と組み合わせて使用する。

#### 1. 使用前に行う事項

- 1) 本品を初めて使用する前には洗浄・滅菌すること。本品はオートクレーブにて滅菌する。  
洗浄方法及び滅菌方法は「保守・点検に係る事項」を参照すること。

#### 2) 検品

使用前に本品の破損(ジョーの噛み合わせの確認を含む)がないことを注意して調べる。

注: 本品が破損している場合は使用しないこと。

#### 2. 使用方法

- 1) シャフト部を把持し、ジョー先端にクリップを装填する。
- 2) クリップがジョー先端に正しく装填されていることを確認する。[装填が不十分な場合は、結紮不全となる可能性がある。]
- 3) リングハンドルを把持し、内視鏡用ポートに挿入する。この際、リングハンドルを握らないよう注意すること。[クリップが脱落する可能性がある]
- 4) 回転ノブにてジョーの向きを調節し、結紮する組織にジョー先端を合わせる。
- 5) リングハンドルを、クリップが完全に閉じるまで一定の力で握る。[操作中にリングハンドルにかかる力を弱めるとクリップがジョーから脱落する可能性がある。]

### 【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品の使用は脈管の太さや組織状態を確認し、適正なサイズのクリップを選択すること。
- 本品を剥離用の器具として使用しないこと。→【禁忌・禁止】から移動
- 異なるメーカーの内視鏡器具や付属品を本器具と一緒に使用する場合、使用前に相互に適合性を確認すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- 直射日光を避けて清潔、乾燥した湿気のないところで保存すること。

### 【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

#### 1. 使用前の確認

- 使用前後に製品の点検(傷、ひび、剥離、錆、腐食、孔食、ガタ、動き等)を行うこと。  
注: 機能の確認、ジョーの噛み合わせについては特に注意すること。

- ※※[使用前には]不要なガスの流出を防ぐため、キャップが洗浄ポートにきちんとはまっているか確認すること。
- 本品は未滅菌の為、使用する前には必ず洗浄及び滅菌を行うこと。

#### 2. 洗浄について

- 温水にて手術器具専用洗剤を使用すること。蛋白質を取り除くには酵素洗剤を使用すること。
- 洗浄には柔らかい毛状のブラシを使用すること。
- 洗剤に本品の全体を浸し、専用のブラシで洗浄した後、脱イオン水で洗い流すこと。この手順を繰り返す。
- 本品の洗浄ポートへ温水の加圧を繰り返し、内部の洗浄を行うこと。
- 洗剤使用後は蒸留水で十分に洗浄すること。
- 洗浄後、本品を注意深く圧縮空気で完全に乾燥させ、手術器具専用潤滑剤を施すこと。
- シリコーン、石油系等の鉱物性潤滑剤は使用しないこと。

注: 洗浄は使用後すぐに行えば大変効果的である。すぐに洗浄をしなかった場合、汚物が付いたり分泌物が乾燥したりして洗浄を困難にし器具にダメージを与えることになり、また滅菌が不可能となる可能性がある。

注: 中性(pH7.0)又はそれに近い溶液やリンス液を使用すること。  
注: 化学薬品との接触はなるべく避けること。接触させることが必要となった場合には、できるだけ早く洗浄すること。  
錆、腐食、孔食の原因となる。

注: 洗浄に金属ブラシ、金属ウール、研磨剤等の傷の原因となるものは使用しないこと。

#### ・超音波洗浄器での洗浄について

超音波洗浄についてはメーカーの指示に従うこと。タービュランスのレベルが40,000Hzを超えないようにすること。超音波洗浄後は全体を水道水、脱イオン水あるいは蒸留水で完全にすすぎ、洗浄ポートへ蒸留水の加圧を繰り返し、内部の洗浄を行うこと。

#### ・グルタルアルデヒド系の高レベル洗浄方法での洗浄について

濃度、温度、所要時間、溶液の再使用については洗剤メーカーの指示に従うこと。  
溶液に完全に浸したのち、水道水、脱イオン水あるいは蒸留水で完全にすすぎ、洗浄ポートへ蒸留水の加圧を繰り返し、内部の洗浄を行うこと。

- ・本品の内部を完全に水抜きするために傾けて(45~90度)置くこと。表面は柔らかい布で完全に拭き取り、乾燥については表面及び内部ともに圧縮空気を使用すること。

#### 3. 滅菌について

オートクレーブにて滅菌すること。滅菌装置の取扱説明書を必ず

参照すること。

〔推奨滅菌条件〕

オートクレーブ滅菌(プレバキュームタイプ)：132～135℃で4分間

注：滅菌前の全ての汚物、組織、汚れを十分に洗浄すること。

注：滅菌の際には表面全てに直接蒸気があたるようにし、滅菌後は完全に乾燥させ、器具に蒸気や水滴が残存しないように注意する。

注：滅菌時は洗浄ポートのキャップを外すこと。

4. 修理に関しては、弊社に問い合わせること。

**【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

株式会社ジェイエスエス

\* 大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

\* \* シンメトリーサージカルベソクルード社

(Symmetry Surgical Vesocclude, LLC)

アメリカ