

ベソロック クリップアプライヤ

JVCF0021

【警告】

- ・腎動脈の結紮にあたり、中枢側は2つ以上のクリップで結紮すること。[クリップの滑脱防止。]
- ・結紮した組織を切離する際は、中枢側切離断端をクリップから2～3mm離すこと。[クリップの滑脱防止。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品と併用使用するクリップを避妊手術の卵管結紮に使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、卵管結紮が達成されない可能性がある。]
- ・本品と併用使用するクリップ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。[結紮後にクリップが外れるおそれがある。]

適用対象（患者）

- ・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】

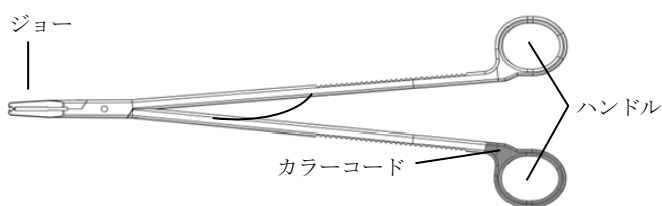
1. 構造・構成

本品にはML、L、XLの3種類のサイズがあり、使用するクリップによって使い分ける。本体に施されたカラーコードは対応するクリップカートリッジのカラーコードと符合する。
また本品はオープン手術用と内視鏡手術用の形状を有し、オープン手術用アプライヤには全長とジョーの形状にバリエーションがある。内視鏡手術用アプライヤにはシャフトの長さや径、及びジョーの形状にバリエーションがある。

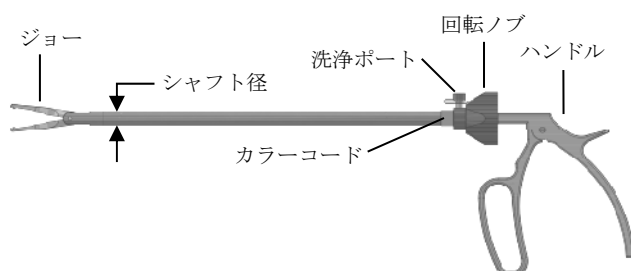
カラーコード	適合クリップサイズ
緑	ML
紫	L
ゴールド	XL

2. 各部の名称

オープン手術用アプライヤ



内視鏡手術用アプライヤ



3. 原材料

ステンレス鋼

4. 原理

クリップを装着したアプライヤを閉じることにより、クリップをロックして血管又は組織を結紮する。

【使用目的又は効果】

管腔組織の結紮、固定のために、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]

＊本品は、販売名：ベソロック結紮システム（承認番号：22800BZX00086000）と組み合わせて使用すること。[ベソロック結紮システム以外のクリップを使用した場合、クリップを正常に装填できず、結紮不全となる可能性がある。]

1. 準備

- 適切なサイズのクリップ及びアプライヤを用意する。アプライヤは未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- アプライヤを持ち、ジョーがカートリッジベースに対して垂直であることを確認しながらカートリッジスロットに挿入する。
- クリック音がするまでゆっくりとアプライヤをクリップの上に押し込んでいく。
- カートリッジベースからジョーを取り出し、クリップがアプライヤのジョーに確実に装填されていることを確認する。



図. 1

2. 使用方法

- クリップを結紮する箇所の組織周辺に配置し、クリップの先端部が見えることを確認する。
- クリップがロックされるまでアプライヤのハンドルを握り込む。



図. 2

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・クリップを用いる前に血管又は組織のサイズと状態を確認し、適切なクリップサイズを確かめること。
- ・結紮の前にクリップがアプライヤのジョーに確実に装填されていることを確認すること。[クリップが確実に装填されていないジョーで血管又は組織を閉鎖した場合、対象組織に損傷を及ぼすおそれがある。]
- ・腎動脈以外の血管に対しての2つ以上のクリップの使用の要否は術者の判断による。
- ・クリップやアプライヤを用いて組織の剥離操作を行わないこと。[設計の意図に含まれていない。]
- ・結紮後、結紮部位のクリップが正しく結紮されていることを確認すること。[結紮不全の防止。]
- ・クリップを組織マーカースとして使用しないこと。[設計の意図に含まれていない。]
- ・クリップの使用にあたっては、リムーバを準備しておくことを推奨する。
- ・内視鏡手術用アプライヤの回転ノブの可動は、ジョーが開いている状態で行うこと。[ジョーが閉鎖した状態で可動させると破損のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管のこ

と。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 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。
- 2) 使用前には必ずジョーのアライメントを確認すること。
ジョーを閉じたときに先端部分が真直ぐ揃っており、ずれがないことを確認する。

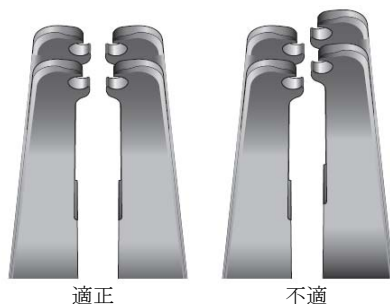


図.3

2. 本品は再使用可能である。再使用の際には洗浄及び滅菌を行うこと。

【推奨滅菌条件】

オートクレーブ（プレバキューム）
滅菌温度：133-135℃、滅菌時間：4分間

3. 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、滅菌用脱イオン水で洗い流すこと。必要に応じてこの手順を繰り返す。
- ・内視鏡手術用アプライヤについては、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おそれがある。
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。
- ・超音波洗浄については洗浄器メーカーの指示に従うこと。

4. 修理に関しては、販売業者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

■販売業者

エム・シー・メディカル株式会社
東京都港区港南 2-16-1 TEL：03-5715-2800

■外国製造業者

ベソクルードメディカル社
(Vesocclude Medical, LLC)
アメリカ