

機械器具（39）医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ（16446000）

細径クリップアプライヤ

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

- ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼製]

2. 使用方法における事項

- ・ 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
- ・ 本品の使用前、使用後には必ず点検作業(本書【保守・点検に係る事項】参照)を行い、正常を確認した上で使用すること。使用中は<使用方法に関連する使用上の注意>を守ること。[経年劣化や過剰な力が加わった場合等には、異常をきたす場合がある。]

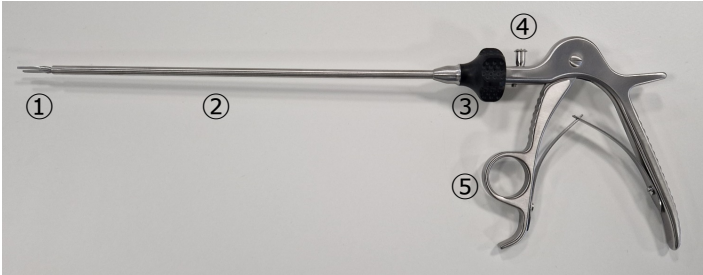
【形状・構造及び原理等】

* <形状・構造>

シャフトに内蔵されたワイヤーでジョーとハンドルは連結されており、ジョーにクリップを装填後、ハンドルを握り込みことでジョーが閉じ、クリップを組織に結紮する。

シャフトの形状には、直と弱弯の二種類がある。

直



弱弯



型番	シャフト形状	シャフト径	シャフト長
CAP-S	直	5mm	280mm
CAP-C	弱弯	5mm	280mm

<原材料>

本体：ステンレス鋼

ローテーションノブ：ポリフェニルサルフォン

* <併用機器>

本品は、幅 6.2 mm、高さ 4.9 mm のクリップの装填が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、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。本品は洗浄・滅菌して再使用することが可能である。

【使用方法等】

1. ハンドルを操作してジョーを開き、クリップを装填する。
2. 結紮する組織周辺に本品を移動し、結紮の位置決めをする。
3. ハンドルを握り込み、ジョーを完全に閉じてクリップを組織に結紮する。
4. ハンドルを開き、本品を結紮した組織から移動する。

【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ・ 本品は未滅菌品であり、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
- ・ 使用前に各部に破損・変形・亀裂・ガタツキ等が無い、また適切に機能するかどうか点検すること。異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・ 術中であっても異常が認められた時は使用を中止すること。
- ・ 必要以上の力で操作は行わないこと。[本品の破損を招き、部品が脱落する恐れがある。]
- ・ 使用後は、破損・折損がなかったかを点検すること。
- ・ 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤、又は消毒液には漬けないこと。[付着している血液、体液、組織、薬品等が凝固し、洗浄及び滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 金属たわし・クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷の原因となるため、洗浄時には使用しないこと。
- ・ 薬液による滅菌又は 135℃を超える高圧蒸気滅菌をしないこと。
- ・ 本品が脳、脊髄、硬膜、脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある手技に使用された場合には、プリオン病

#	名称	機能
①	ジョー	クリップを装填する
②	シャフト	ジョーとハンドルを連結する
③	ローテーションノブ	シャフトを 360 度回転させる
④	洗浄ポート	シャフト内部を洗浄するためのポート
⑤	ハンドル	ジョーの開閉を行う

感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

- ・ 本品がブリストン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<不具合>

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・ 過度な力を加えたことによる破損
- ・ 金属疲労による破損
- ・ 衝撃による破損

<有害事象>

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
- ・ 金属への過敏反応(金属アレルギーのある患者に使用した場合等)

*【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前、使用後には必ず点検作業を行い、正常を確認した上でご使用下さい。

本品に何らかの異常が確認された場合は、使用せず、弊社又は販売店までご連絡をお願い致します。

<洗浄方法>

注意：

- ・ 使用後はなるべく早く洗浄を行ってください。
- ・ 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けないでください。汚れが凝固して洗浄・滅菌不良の原因になります。
- ・ 洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性があります。
- ・ 洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)をご使用下さい。
[NaOH や KOH を含有するアルカリ系洗剤を使用すると、アルミニウムや樹脂の変色等の不具合が起きる可能性がある。]

(予洗浄)

1. 洗浄ポートのキャップを外し、ジョーを開いた状態にします。
2. 表面の目に見える汚れを柔らかいブラシなどを用いて水道水で洗い流します。
3. 本品の先端部を下方向に向け、洗浄ポートからも水を流し込み、本品から出てくる水に汚れが見えなくなるまで洗浄してください。

(用手洗浄の場合)

1. 酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤による洗浄液を準備し、洗浄ポート・ジョーを開いた本品を洗浄液に完全に漬けます。
ハンドル部の末端まで洗浄液に完全に漬けてください。
2. プラスチック製の注射器(20ml 以上、推奨 50ml)に洗浄液を満し、洗浄ポートに取り付けます。
3. 注射器のプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。
[本体内部に空気が入ると洗浄効果が落ちるので、注射器内に空気が入らないよう、十分量の洗浄液中に本品を沈めて作業を行ってください。]
4. 注射器のプランジャーを引いて注射器内部に洗浄液を導入します。再びプランジャーを押して洗浄液を本体内部に注入します。
5. 3,4 の操作を 10~20 回、繰り返します。
[この操作で、シャフト及びハンドルの内部の洗浄が困難な部位を有効に洗浄することができます。]
6. 本品を洗浄液中に 30 分以上浸漬します。
7. やわらかいブラシを使用して手洗浄を行います。
8. すすぎは流水を用いて充分に行ってください。
洗浄ポートからも水を導入して、本体内部の汚れや洗浄液を確実に流して下さい。
9. 水滴を清潔な毛羽立たないタオル等で拭きます。
10. 目に見える汚れが残っている場合は、再度洗浄を実施します。



*(自動洗浄の場合)

- ・ 自動洗浄を実施する前に、必ず予洗浄を実施してください。
- ・ 管腔手術機器対応のウォッシャー・ディスインフェクター(一般的名称：器具除染用洗浄器)、又は真空超音波洗浄装置(弊社 VS-SONIC 等)による洗浄が可能です。
- ・ 管腔手術機器対応でない装置を使用する場合は、用手洗浄の手順により本品の内部を十分に洗浄した後で、自動洗浄を実施してください。
- ・ 目に見える汚れがある場合は、洗浄を最初からやり直してください。

<潤滑方法>

滅菌前(乾燥後)に非シリコン系のスプレー式の潤滑剤(弊社 deconex® LUBE SPRAY 等)をご使用下さい。潤滑剤を使用することにより、スムーズな動きを維持し、金属の摩擦による腐食(フレッチング腐食)や錆の発生を防ぎ製品寿命の延長が望めます。使用方法はスプレーの取扱説明書に従ってください。表面に余分な潤滑剤が残った場合は、糸くずの出ない清潔な布などで拭き取ります。

- ・ 潤滑剤スプレーをご使用頂く前に本品の洗浄ポートより本体内に

エアーガンで空気を送り、本体内部から雫が垂れなくなるまで送風します。特にハンドル部は水分が残りやすいのでご注意ください。

- ・自動洗浄装置に乾燥機能がない場合乾燥庫内に本品を吊るして、約 80℃の温風で 1 時間以上、乾燥します。

*＜滅菌方法＞

1. 乾燥した本品を滅菌袋に入れ、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を実施してください。

【推奨滅菌方法】 高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※ 135℃を超える高温での滅菌は行わないでください。

（各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上記と異なる条件で滅菌を行うことも可能です。）

3. 滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、内外部が十分に洗浄されていない可能性があるため、再度洗浄及び滅菌を実施して下さい。

<点検作業>

- ・目視により、本品に傷や変形、錆や固着した汚れ等が無いことを確認する。
- ・回転部を回して円滑に動くことを確認する。
- ・ハンドルを開閉し、それに伴って先端ジョーが開閉することを確認する。

【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>

株式会社二チオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871