

内視鏡用組織把持クリップ[®] TMJ

【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

- ・ 本品は未滅菌で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法に従い、洗浄・滅菌すること。[未滅菌のまま使用すると、感染等の有害事象の恐れがある。]
- ・ 本品使用後は直ちに洗浄・滅菌し、保管すること。[付着している血液、体液、組織等が乾燥した場合は、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]
- ・ 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、組織等が凝固し、洗浄・滅菌不良の原因となる恐れがある。]

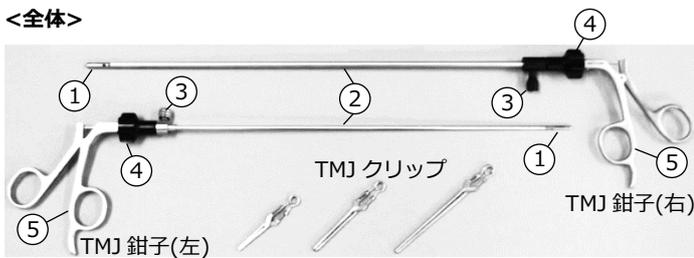
【禁忌・禁止】

- ・ 使用前の滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施すること。
(内部が十分に洗浄されていない可能性があるため。)

【形状・構造及び原理等】

本品は、組織を把持するクリップと、専用の鉗子(左右一組)で構成される。鉗子のシャフト径はφ5mm、又はφ3.5mmである。

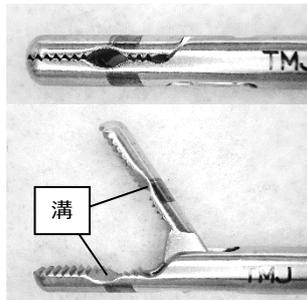
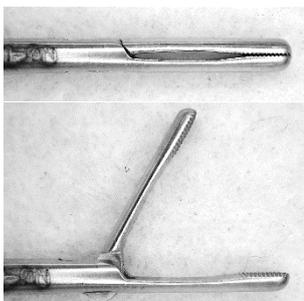
<全体>



<鉗子先端部>

・ TMJ 鉗子(左)

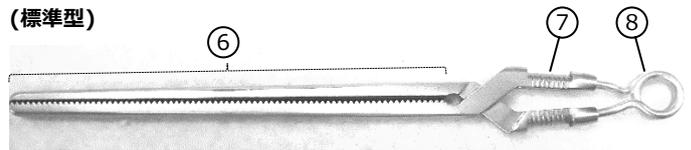
・ TMJ 鉗子(右)



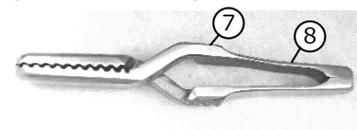
(クリップ操作用の溝有り)

<クリップ> 代表例

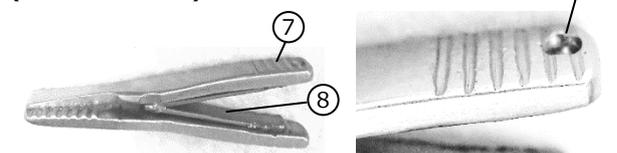
(標準型)



(スプリングー体型)



(スプリング内蔵型) ※



※ クリップの後端に、縫合糸を結びつけるための穴がある。

#	名称	機能
①	先端部	ハンドル操作により開閉する。
②	シャフト	先端部の開閉用ワイヤーが通っており、中空になっている。(外径φ5/3.5mm)
③	洗浄ポート	ハンドル部やシャフト内部を洗浄するためのポート。
④	シャフトローテーション	この部分を回転させることでシャフトを360度回転する事が可能。
⑤	ハンドル	先端部の開閉操作を行う。
⑥	把持部	クリップで組織を把持する部分。
⑦	レバー部	TMJ 鉗子(右)を用いてこの部分を閉じ、把持部を開く。
⑧	スプリング部	この部分(又は後端の穴)に縫合糸を結び、縫合糸を腹腔外に出して牽引することで組織を牽引・保持する。

<原材料>

- ・ シャフトローテーション(TMJ 鉗子) : ABS 樹脂
- ・ 先端部・シャフト・ハンドル(TMJ 鉗子) : ステンレス鋼
- ・ TMJ クリップ : ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

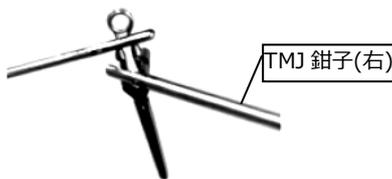
内視鏡下手術時に使用する器具で、組織等の把持に用いる。TMJ 鉗子は、鉗子としての機能の他に、TMJ クリップの専用アプライヤとしての機能も持つ。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 使用前に、本品の洗浄・滅菌を行うこと。
2. TMJクリップのスプリング部に(スプリング内蔵型の場合は後端の穴に)針付の縫合糸を結ぶ。[縫合糸は、腹腔外に出して牽引できるだけの長さを確保して下さい。]
3. 先端が閉じた TMJ クリップを TMJ 鉗子等で把持し、内径 12mm 以上のトロカールより腹腔内に挿入する。
4. TMJ 鉗子を、先端部を閉じたまま、内径 5.5mm(φ3.5mm 鉗子は内径 4mm)以上のトロカールより挿入する。[シャフト径にあったトロカールをご使用下さい。]
5. TMJ 鉗子(左)にて TMJ クリップの上部を保持する。



6. TMJ クリップのレバー部に、TMJ 鉗子(右)先端部の溝を合わせて挟み込む。



7. TMJ 鉗子(右)の先端部を閉じて、TMJ クリップの把持部を開く。



8. TMJ 鉗子(右)で TMJ クリップを操作し、対象の組織を把持する。



9. 縫合糸を腹腔外に出し、縫合糸を牽引して組織等を牽引・保持する。



10. TMJ 鉗子は、通常の鉗子と同様に、先端部にて組織等の把持操作を行なうこともできる。
11. 手術終了後は縫合糸を切断し、必ず腹壁から抜いておくこと。

12. TMJ 鉗子の抜去時は、先端部を閉じた状態に戻した後、トロカールからゆっくりと抜きます。
13. TMJ クリップの抜去時は、組織を把持していないこと、縫合糸が腹壁から抜かれていることを確認し、内径 12mm 以上のトロカールからゆっくりと抜きます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

トロカールを通じて内視鏡手術器具を挿入または引き出す際には以下の点に充分ご注意下さい。

- ・ トロカールに本品を挿入する際、及び本品をトロカールより抜き去る際は必ず先端部を閉じて行うこと。[先端部を開いた状態で挿入・抜去時に本品やトロカールを傷・破損するばかりでなく組織等を傷つける恐れがある。]
- ・ 抜去時は、本品を真っ直ぐに引き出すこと。[先端部分やシャフト部分への横からの圧力により、本品の破損の恐れがある。]
- ・ 抜去時にトロカールの弁に引っ掛からないよう注意すること。[無理に過度な力で抜去すると、本品やトロカールの破損だけでなく、組織等を傷つける恐れがある。]

【使用上の注意】

<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。(【保守・点検に係る事項】参照)
- ・ TMJ 鉗子を他のクリップのアプライヤとして使用したり、他のアプライヤで TMJ クリップを使用しないこと。
- ・ 使用前に各部に破損・変形・亀裂・ガタツキ等が無いか、また適切に機能するかどうか点検すること。わずかでも異常が確認された場合は使用しないこと。
- ・ 先端部については、術中であっても、わずかでも異常が認められた時は使用を中止すること。
- ・ 薬液による滅菌、又は 135℃を超える高温による滅菌は避けること。

<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製品の破損
- ・ 金属疲労による製品の破損

<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
- ・ 感染や壊死
- ・ 金属への過敏反応

【保守・点検に係る事項】

<点検作業>

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

もし何らかの異常が確認された場合にはご使用にならず、弊社又は販売店に修理・調整の依頼をお願いいたします。

1. TMJ 鉗子のハンドル操作により、先端部が適切に可動する事、先端部の緩み等が無い事を確認して下さい。
2. TMJ クリップを、TMJ 鉗子を用いて操作し、クリップの把持部が適切に可動する事を確認してください。

<洗浄方法>

1. 水を流しながら本品を柔らかいブラシで手洗浄し、外側の目に見える汚れを落とします。
2. 酵素系洗剤による洗浄液を準備します。[洗剤は、その製品に適した水温及び濃度で使用すること。]
3. 本品を、洗浄液に完全に漬けます。
4. プラスチック製の注射器(20ml 以上、推奨 50ml) に洗浄液を満たし、TMJ 鉗子の洗浄ポートに取り付けます。
5. 注射器のプランジャーを押して洗浄液を注入します。[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下さい。]
6. 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内部に注入します。
7. プランジャー操作を 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。]
8. 本品を、洗浄液中で 30 分以上浸漬します。
9. 付着した血液や組織を取り除く為に、やわらかいブラシ等を使用して手洗浄を行って下さい。
10. 洗浄の際には傷などをつけないように十分に気をつけて洗浄して下さい。また、特に汚れの落ちにくい先端部付近は念入りに洗浄して下さい。TMJ クリップは、手で把持部を開いて把持部の内側も洗浄します。
11. すずぎは、蒸留水又は脱イオン水を用いて充分に行って下さい。
12. すずぎの際には洗浄ポートにも水を導入し、汚れや洗剤を確実に流して下さい。
13. 洗浄ポートにエアージェットで空気を送り、雫が垂れなくなるまで送風します。



<防錆方法>

滅菌前に非シリコン系の防錆潤滑剤をご使用下さい。

防錆潤滑剤を使用することにより、錆の発生を防ぎ、スムーズな動きを維持し、製品寿命の延長が望めます。

1. 防錆潤滑剤溶液を準備します。
2. 本品を防錆潤滑剤溶液に完全に漬けます。(目安 30~60 秒)
3. 洗浄ポートにエアージェットで空気を送り、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しやすいのでご注意下さい。

<乾燥方法>

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>

- ・ 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推奨します。

【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。

- ・ 各施設において機器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、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。

*【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>

- ・ 株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL : 047-431-1871