

機械器具 (39) 医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ JMDN コード: 16446000

ラパロクリップ アプライヤ

* (シングル アプライヤー 26.5CM / シングル アプライヤー 33CM)

【警告】

<使用方法>

1. 打針後は必ず結紮部位を調べて、止血が完全で適切にクリップが形成されているか確認すること[クリップ形成が確実に行われていても、組織の状況等によっては時間を置いてウー징グすることがあるため。]。
2. 電気手術器の電極を接触させないように注意すること[本品は絶縁されていないため。]。
3. クリップは、結紮を安全に行うために使用される。クリップを閉じる前に、アゴが結紮する目的の組織を正しく挟んでいるか確認すること[一度閉じたクリップを取り外すのは困難なため。]。誤って結紮されたクリップを取り外す際は、リムーバーを使用する。
4. クリップしたあとに組織を切断する場合、クリップと断端までの距離を十分に取る[距離が不十分だと、クリップが脱落し出血又はリークの原因となるため。]。

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 長期又は永久的に結紮を必要とする部位への適用禁止[クリップは吸収性のため。]
2. クリップで挟み込めない大きな組織への適用禁止[クリップ形成が適切に行われず、出血及びリークの原因になるため。]
3. 術中胆道造影の際のカテーテル保持を目的とする適用禁止[製品の構造上、ハーフクリップができないため。]

<適用対象(患者)>

1. 腎動脈、腸骨動脈及び通常金属クリップを使用しない部位への適用禁止[術中又は術後の出血のおそれがあるため。]
2. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止[ニッケル・クロムを含むため。]

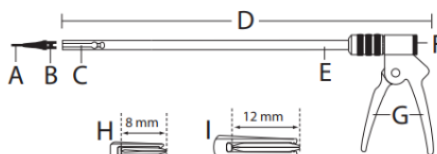
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、ラパロクリップ(医療機器承認番号:20700BZY00229000)専用のステンレス鋼製の未滅菌の機器であり、シャフト径 10mm、シャフト長 26.5cm のシングル アプライヤー及びシャフト径 10mm、シャフト長 33cm のシングル アプライヤーである。

本品は、内径 10mm のトロカール又はコンバータを装着した内径 10mm 以上のトロカールとともに使用される。同一本体の使用回数を記録するトラッキングカードが同梱されている。



- A) カートリッジ(別売) F) エンドキャップ
B) インターロックグループ G) ハンドル
C) ラッチ H) ラパロクリップ 8mm(別売)
D) シングル アプライヤー I) ラパロクリップ 12mm(別売)
E) 回転シャフト

2. 原理

本体にクリップを内蔵するカートリッジ(別売)を装着して体内に挿入し、ハンドルを握ると、吸収性のクリップが閉じ、クリップの内側に包まれた組織を結紮する。リリースボタンを押すことで、カートリッジを取り外すことができる。

3. 原材料

ラッチ、回転シャフト: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

手術用クリップを組織に取り付けるために用いる手術器具をいう。

*【使用方法等】

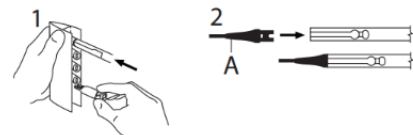
1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
ラパロクリップ	20700BZY00229000

注意: 他社製クリップカートリッジとの互換性は確認されていない。

2. 使用方法

- (1) アプライヤーを使って又は手でパッケージからカートリッジを取り出す。
- (2) カートリッジをアプライヤー本体に取り付ける。カートリッジ(A)は、ラッチが閉じロック状態になるまで確実に挿入する。

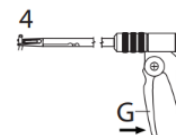


- (3) 結紮する組織をカートリッジのアゴ(開口部)で挟み、アゴの先端が組織を超えて見えるようにする。回転シャフトを回転させることにより、カートリッジのアゴの位置を調節することができる。閉じる前に結紮する組織が、クリップを閉じた際に中に完全に挟めるかを確認する。

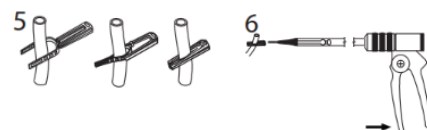


- (4) ハンドル(G)を引き、力を入れなくても動かなくなるまで完全に握る。

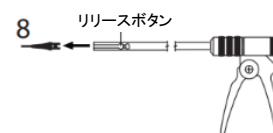
注意: ハンドルは完全に握ること[クリップの形成不良による結紮不全及び止血不全が起こる場合があるため。]。



- (5) クリップが閉じる。
- (6) ハンドルを完全に握ると、クリップが離れる。

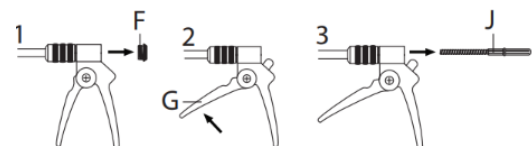


- (7) 組織を結紮後、クリップが閉じていること、又は正しく結紮されていることを確認する。
- (8) 結紮後、シャフトのリリースボタン(ラッチ)を押して、カートリッジを本体から取り外す。



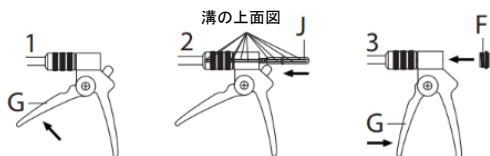
3. 分解方法

- (1) エンドキャップ(F)を外す。
- (2) ハンドル(G)を前方へ押す。
- (3) インナーシャフト(J)を取り外す。



4. 組み立て方法

- (1) ハンドル(G)を前方に開く。
- (2) インナーシャフト(J)と本体上部の溝とを揃えて、インナーシャフトを挿入する。
- (3) ハンドル(G)を引いてエンドキャップ(F)を閉める。



*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 安全性が確立されていないため、避妊目的の卵管結紮に適用しないこと。
- (2) 正常な組織に対してのみ使用すること[電気メスの使用によって損傷を受けた組織又は治癒の遅い組織、脆弱な組織に使用した場合、クリップの脱落及びリークの原因になるため。]。
- (3) 結紮する組織をカートリッジのアゴに挟み込む前に、ハンドルを握り打針したり、クリップを閉じようとしたりしないこと[クリップがカートリッジの奥に入り込み、本品の機械的トラブルが生じる可能性があるため。]。
- (4) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) クリップをクリップの上に重ねて打針したり、硬い組織の上に打針したりした場合のクリップの形成不良及び破損並びにアプライヤの破損
 - 2) ハンドルを完全に握らなかつた場合のクリップの形成不良又は組織からの開放不良
 - 3) クリップ及び切断組織までの距離が不十分な場合のクリップの脱落
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 吸収時間のばらつき
 - ・ 結紮不全
 - ・ 出血
 - ・ 肉芽形成
 - ・ 線維組織増殖
 - ・ 癒着
 - ・ 熱傷
 - ・ 感染
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 組織損傷
 - ・ 穿孔
 - ・ リーク
 - ・ 敗血症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、授乳婦、小児に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

4. その他の注意

- (1) 本品は同一症例で複数回使用可能。手術後は、必ず洗浄し、再滅菌すること。
- (2) クリップをセットしたあとのカートリッジは必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であってもいったん開封した製品は廃棄すること。
- (3) ラパロクリップの中心循環系への使用について、安全性及び有効性は確立されていない。
- (4) 本品には発がん性、変異原性又は生殖毒性物質としてカテゴリ1Bに分類されるコバルトが0.1重量%を超える濃度で含まれている。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- (2) 本品は保管前に完全に乾燥させ、破損しないよう注意して取り扱うこと。

2. 有効期間

本品は最大350回まで滅菌可能である。ただし、本書の【保守・点検に係る事項】の「(8)点検」に記載された情報に基づき点検を実施し、使用寿命を判断すること。

*【保守・点検に係る事項】

注意：記載された処理条件を繰り返すことによるリユーザブル機器への影響は最小限である。使用によって機器が磨耗及び破損した場合は、廃棄すること。

注意：本品は、各使用の前後で十分に点検すること。破損がある場合は、機能の安全性に影響を及ぼす場合がある。滅菌前の機器に潤滑剤を塗布しないことによる機械的トラブル、操作困難、結紮不全などの機能不全を起こす場合がある。
機器の可動部が適切に機能するか使用前に点検すること。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 保守

本品に付着した血液及び手術残渣を拭き取ること。使用後は可能な限り速やかに再使用するための処理を行うこと。製造業者の指示に従い、本品を中性の酵素洗浄液に浸漬する、又は中性の酵素洗浄スプレーを噴霧すること。

(2) 洗浄準備

本品は洗浄前に必ず分解すること。分解方法については、【使用方法等】の「3. 分解方法」を参照。

注意：洗浄液は中性 pH7.0～9.5 又はアルカリ性 pH9.5～10.8 にすること。

以下の手洗浄又は機械による洗浄を実施すること。

(3) 手洗浄

- 1) 32～40℃の流水下で、分解した本品をすすぎ、血液及び手術残渣を除去する。
- 2) 製造業者の指示に従って希釈した32～40℃の酵素系又はアルカリ性洗浄液に分解した本品を浸漬し、最低5分間、最長10分間浸け置く。
- 3) 分解した本品を洗浄液に浸漬した状態で、小型の柔らかいナイロン製ブラシを用いて1～2分間こすり洗いを。本品の内部は、柔らかいナイロン製ブラシ(直径9.53mm 推奨)を用いて洗浄する。
- 4) 32～40℃の流水下で、小型の柔らかいナイロン製ブラシを用いて1～2分間こすり洗いを。本品の内部は、柔らかいナイロン製ブラシ(直径9.53mm 推奨)を用いて洗浄する。
- 5) 32～40℃の流水下で、分解した本品を2～3分間すすぐ。
- 6) 分解した本品を精製水で2～3分間すすぐ。
- 7) 分解した本品を医療用グレードの圧縮空気(20～30psi)で乾燥させる。
- 8) 分解した本品を点検し、視覚的に清浄でない場合は、工程2から洗浄プロセスを繰り返す。

(4) 潤滑剤

【保守・点検に係る事項】の「(3)手洗浄」を行った場合、清浄な分解済みの本品に対し、製造業者の指示に従って、水溶性潤滑剤を滅菌前に塗布すること。

(5) 機械による洗浄

- 1) 32～40℃の流水下で、分解した本品をすすぎ、血液及び手術残渣を除去する。
- 2) 32～40℃の流水下で、小型の柔らかいナイロン製ブラシを用いて、分解した本品を1～2分間こすり洗いを。本品の内部は、柔らかいナイロン製ブラシ(直径9.53mm推奨)を用いて洗浄する。
- 3) 分解した本品は、洗浄中に不要な動き又は損傷が生じないように状態で洗浄消毒器内に配置する。
- 4) 下記の表の推奨事項に従って機械による洗浄を行うこと。

工程	最短時間	温度	薬剤
予洗い	45 秒	冷水(水道水)	なし
洗浄	4 分	66℃を超える温水(水道水)	酵素系又はアルカリ性洗剤を製造業者の指示に従って希釈したもの
すすぎ	15 秒	43℃を超える温水(水道水)	なし
洗浄	3 分	66℃を超える温水(水道水)	酵素系又はアルカリ性洗剤を製造業者の指示に従って希釈したもの
すすぎ	15 秒	43℃を超える温水(水道水)	なし
高温すすぎ	1 分	82℃に加熱した純水	水溶性潤滑剤を製造業者の指示に従って希釈したもの
乾燥	5 分	高温設定(95℃)	なし

- 5) 分解した本品を医療用グレードの圧縮空気(20～30psi)で乾燥させる。
- 6) 分解した本品を点検し、視覚的に清浄でない場合は、工程2より再洗浄する。

(6) 消毒

「機械による洗浄」を参照。

滅菌前消毒(任意)

滅菌前に消毒を必要とする施設においては、「機械による洗浄」の「高温すぎ」の工程を、95℃で 5 分間に設定すること。

(7) 推奨滅菌方法

本品は再使用可能な製品であり未滅菌で供給される。滅菌工程においては、本品を分解した状態で滅菌する必要がある。以下の条件による滅菌を推奨する。

1) 高圧蒸気滅菌

注意：滅菌温度は 135℃を超えないこと。

注意：1 回の高圧蒸気滅菌時に複数の機器を滅菌する際は、滅菌器の製造元が定める最大数量を超えないこと。

注意：ダイナミック空気除去蒸気滅菌装置は、前処理段階で空気除去を行うこと。適切な前処理については、滅菌装置の製造業者の指示に従うこと。

方法	温度	暴露時間	真空乾燥時間	状態
プレバキューム式	132℃	4 分間	20 分間	包装
	134℃	3 分間	20 分間	包装
	134℃	18 分間	20～40 分間	包装
重力置換式	121℃	30 分間	15 分間	包装

(8) 点検

各使用前に、本品に破損又は磨耗がないか視覚的に確認すること。
また、本品が適切に作動するか確認すること。
反復して滅菌器を使用することによって、本品に傷が生じたり、変色したりする場合がある。

【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：コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-971