

器 (39) 医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ 16446000

HMDークリップアプライヤ

【警告】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法で滅菌してから使用すること。[感染症が起こる恐れがある]。
2. 本品の洗浄を行う場合は、手袋等の保護具を着用すること。[感染防止のため]。
3. 本品はボルトを用いた箇所がある為、超音波洗浄機で洗浄をしないこと。[破損等の原因となる]。

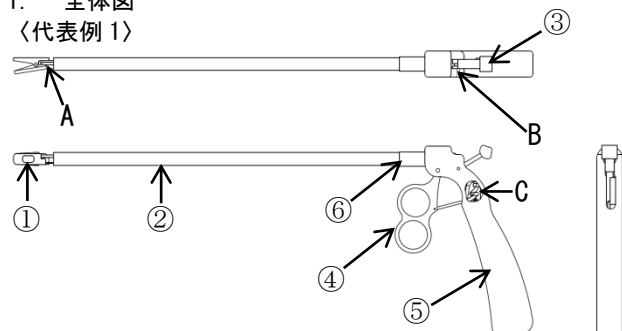
【禁忌・禁止】

1. 本品を使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に対して曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行わないこと。

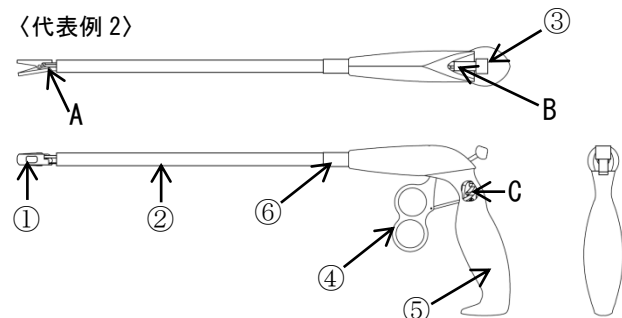
【形状・構造及び原理等】

1. 全体図

〈代表例 1〉



〈代表例 2〉



- ① 把持部：クリップを取り付け、固定する。
- ② 本体パイプ：トロッカーから体腔内に挿入して把持部を所望部位に到達させる。
- ③ 角度調整レバー：把持部の角度を調整する。
- ④ クランプレバー：把持部に取り付けたクリップを開閉させる。
- ⑤ グリップ：握り込むことで各操作を安定させる。
- ⑥ カバーパイプ：洗浄穴を塞ぐスライドカバー。洗浄時にスライドさせて洗浄を行う。

本届書内容の一般的名称定義から逸脱せず、客先からの形状変更要請が有る場合、記載の通り、形状は任意に変更す

る場合がある。

2. 原材料

ステンレス鋼：①把持部、②本体パイプ、③角度調整レバー、④クランプレバー、⑥カバーパイプ

ポリプロピレン樹脂等：⑤グリップ

3. 原理

本品は弊社指定のクリップを把持部に装着し、手元の操作部（クランプレバー及び角度調整レバー）を操作することにより、組織あるいは臓器をクリップで挟み留置する。

【使用目的又は効果】

本品は鏡視下での組織あるいは臓器をクリップで挟み、留置する為に使用する。
本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の注意

- (1) 使用前に本品及び併用する機器の添付文書を熟読すること。
- (2) 本品は未滅菌品の為、使用前に必ず各医療機関で検証された滅菌条件、又は以下の条件で滅菌すること。
(医療現場における滅菌保証ガイドライン 2015 ISO/TS17665-2 ISO 高圧蒸気滅菌条件 による)

1. 滅菌方法：高圧蒸気法（オートクレーブ滅菌）
2. 滅菌条件：121℃ 15 分間
126℃ 10 分間
134℃ 3 分間

- (3) 使用前に、クランプレバーや角度調整レバーと把持部との連動動作が正常であるか確認する。
- (4) 汚れ・腐食・損傷等の異常がないことを確認する。

2. 使用方法

- (1) 本品は必ず以下の製品と併せて使用すること。
専用クリップ：株式会社平和医療器械社製 腸管クリップ (C65S 販売名「プレミアムドベキクランプ」、届出番号：35B2X10001001402)
- (2) 指定クリップを本品に装着し、クランプレバーを握り、第 1 ロックまで握り込む。
- (3) 把持部と本体がまっすぐになっていることを確認する。
- (4) トロッカーから本品を挿入する。
- (5) 角度調整レバーを操作し、把持部を曲げて最適な角度に調整する。
- (6) クランプレバーを第 2 ロックまで握り込み、クリップを開いた状態にする。
- (7) 所望の部位にもっていき、クランプレバーを最大まで

- 握り込む。
- (8) クランプレバーを最大まで前方に押し出すことにより、クリップを所望の部位に留置する。
- (9) 角度調整レバーで把持部をまっすぐに戻し、トロッカードから引き抜く。
3. 使用後
- (1) 使用後はカバーパイプをスライドさせ、直ちに流水ですすぐ。
- (2) 流水洗浄後、強アルカリ洗浄剤（各医療機関で検証され確立された条件）にて浸透洗浄を行い、流水ですすぐ。（超音波洗浄は行わないこと：ボルト脱落の原因になる為）
- (3) 血液等異物が付着していない事を確認し、洗浄した製品を各医療機関で確立された方法で乾燥させる。
- (4) カバーパイプを元に戻した後、可動部分（全体図のA～C部分）に注油をし、クランプレバー・角度調整レバーの動作確認を行う。
- (5) 洗浄・注油・滅菌後は次回使用する迄清浄な状態で保管すること。
- (4) 動作部分にはメンテナンス用オイルスプレーを使用すること。
2. 使用後は、以下の項目に関して点検を行うこと。
- (1) 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか。動作、外観に異常がないか確認する。
- (2) 穴部の中に汚れ、不純物等による目詰まりがないか確認する。
3. 使用を重ねることで受ける反復的な応力により、金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、器具を破棄し新しい製品と取りかえる必要がある。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 本品は、当社以外の修理業者に修理・保守点検を依頼しないこと。

【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

株式会社ハマダ 府中工場

製造業者

株式会社ハマダ 府中工場

【使用上の注意】

1. 本書は、HMDークリップアブライヤの添付文書であり、手術手技について解説するものではない。
2. 本品は株式会社平和医療器械社製 クリップ（G65S 販売名「プレミアムドベークランプ」、届出番号：35B2X10001001402）との併用医療機器である。他社メーカーのクリップと併用しないこと。
3. 開封後、万一、本品に異常が認められた場合には使用を中止し、直ちに製造販売業者へ連絡すること。
4. 術者は、術中に、本品が体内に落下しないよう気をつけて施術すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触、落下に伴う衝撃等を避けるよう取り扱いに注意する。
3. 使用前及び使用後等の確認、点検等において本品に異常や不具合が認められたとき、及び異常や不具合が疑われるときは、新しい製品と交換すること。

【取扱い上の注意】

1. 本品使用後は、指定する洗浄方法で洗浄を行い、血液等異物が付着していない事を確認し、次回使用する迄清浄な状態で保管すること。
2. 本品にキズや割れが起こると、本品が十分に機能しなくなるおそれがあるため、落下等には十分注意すること。また、同様の理由により、本品に過度に力をかけないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - (1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。その後強アルカリ洗浄液へ漬け置きし、清水ですすぎ、温水に漬け置きを行うこと。強アルカリ洗浄液は各メーカーの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
 - (2) 洗浄後は直ちに乾燥させ乾いた布で再度拭き取ること。
 - (3) 汚れが残った状態で滅菌、消毒を行わないこと。