



* A C 0 1 0 4 0 2 *

【AC-01】

** 2016年 3月 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

* 2012年 11月 (第2版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000041

機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 再使用可能な止血用クリップアプライヤ (JMDNコード: 35798000)

アクラガン

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

** 本品は未滅菌品である。



〈作動・動作原理〉

カートリッジ入りアクラ頭皮クリップ (承認番号: 22000BZX01589000) を本品にセットした状態で、トリガーを引くと、本品よりアクラ頭皮クリップがリリースされる。

【使用目的又は効果】

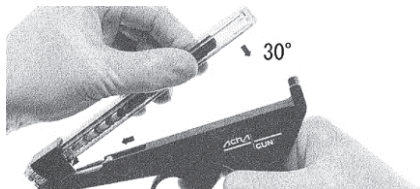
〈使用目的〉

血管を結紮するために止血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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- ** 1. 本品は未滅菌の製品である。使用前に【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。
- 2. 滅菌ケースからアクラガンを無菌的に取り出す。
- 3. アクラ頭皮クリップカートリッジをアクラガンへ装填する。
 - (1) カートリッジをアクラガンに対し約 30 度の角度にし、カートリッジのスロットをアクラガンのフロントピンに被せながら前方にスライドさせる。
 - (2) カートリッジのリアータブをアクラガンのリアスロットにはめ込み、“カチッ”という音を確認する。



- (3) カートリッジロックタブを押さえた状態でカートリッジロックを後方にスライドさせることにより最初のアクラクリップを使用可能な状態にする。

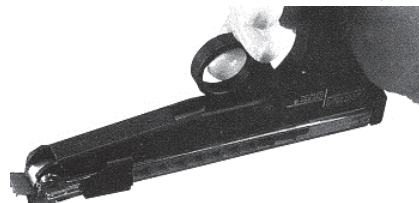


4. アクラクリップの頭皮への使用

- (1) アクラガンのトリガーを引き、頭皮へ装着できるようにアクラクリップを十分に開く。



- (2) アクラクリップを頭皮の断端に十分に押し込む。
- (3) アクラガンはあらゆる角度で使用できる。



- (4) アクラガンのトリガーを完全に戻しアクラクリップを頭皮へ装着した後に静かにアクラガンを後方に引きクリップをリリースする。この時 2 番目のアクラクリップがカートリッジから出て使用可能な状態になる。
- (5) 以上の操作を繰り返すことにより、連続的にアクラクリップを頭皮へ装着することが可能である。
- (6) カートリッジ側面の数字はアクラクリップの残りの数量を示す。

5. カートリッジの取り外し

- (1) カートリッジにアクラクリップが残っている場合は、カートリッジから出ている先端のアクラクリップをカートリッジ内に押し戻し、カートリッジロックを前方へスライドさせる。



- (2) カートリッジのリアータブを押しながらカートリッジの後方を約 30 度の角度で持ち上げ、アクラガンのフロントピンからカートリッジスロットを後方にスライドさせることによりアクラガンからカートリッジを取り外す。



- (3) 使用後は【保守・点検に係る事項】の項を参照の上、洗浄・滅菌すること。

取扱説明書を必ず参照すること

** <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
アクラ頭皮クリップ	22000BZX01589000

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

- (1) 本品は必ず洗浄、滅菌したのちに保管すること。
- (2) 滅菌後は、水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たらない場所に常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

** 1. 使用前点検

- (1) 使用前に破損（傷、ひび割れ、捲くれ等）、錆び、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。

** 2. 洗浄方法

- (1) 使用後は直ちに洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は消毒液を浸した布で本品を拭く等、汚染物の乾燥・固着を防止すること。ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
- (2) 医療用酵素洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で隙間部分、内管および中空部分を入念に洗浄し、洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認すること。
- (3) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで清浄な水またはぬるま湯で完全にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
- (4) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。乾燥後、可動部の動きをスムーズにするために、医療用の潤滑剤等を塗布し、完全に乾燥させること。
- (5) 塩素系洗浄剤や生理食塩水はステンレス鋼を腐食させるおそれがあるため、使用しないこと。
- (6) 洗浄には金属製のブラシ、クレンザー（磨き粉）を使用しないこと〔器具の表面を損傷するため。〕
- (7) 本品を超音波洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従い、洗浄後は隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。

** 3. 滅菌方法

- (1) オートクレーブ滅菌
滅菌する際は、付属のケースに収納した状態で滅菌すること。
- (2) 滅菌は下記条件または取扱説明書記載の方法で行うこと。

滅菌条件	温度 121℃ 時間 20 分以上
	温度 132℃ 時間 10 分以上

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号：06-6222-6606

製造元

アクラカット社(アメリカ合衆国)

ACRA-CUT, Inc.