

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ー 35798000

チャレンジャー T i チタンクリップアプライヤー

【禁忌・禁止】

- ハンドル部のセーフティリングを装着せずに使用しないこと。
[シャフトがはずれる恐れがあります。]
- CO₂ シリンダーは以下のような使用をしないこと。
 - 再使用禁止、再滅菌禁止
 - 直射日光のあたる所や火気等の近くなど温度が 40℃以上となる場所に保管しないこと。[高温にすると破裂の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

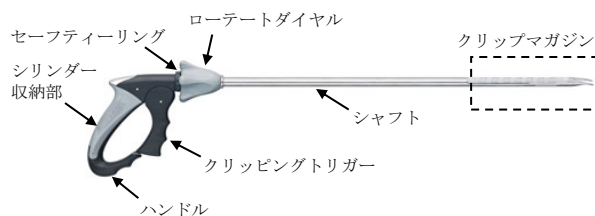
1. 形状・構造

(1) アプライヤー (プロテクティングキャップ付)

①レギュラータイプ



②ニューマティックタイプ



③付属品 (プロテクティングキャップ)

(2) CO₂ シリンダー (ニューマティックタイプ用)

2. 原材料

ステンレススチール (アプライヤーのみ)

3. 原理

弊社指定のクリップマガジンを装着しアプライヤーのトリガーを引くことにより、血管や管状組織をクリップで挟み、結紮する。

【使用目的又は効果】

血管を結紮する止血クリップの適用を行う際に用いる。

** 【使用方法等】

レギュラータイプの使用方法

1. アプライヤーは使用前に必ず滅菌すること。
2. シャフトをハンドルに取り付けること。その際、セーフティリングも必ず装着すること。
3. アプライヤーにクリップマガジンを取り付けること。

4. ハンドル部分の装填用トリガーを引くことによりクリップを装填し、クリッピングトリガーを引くことによりクリッピングが行われる。
5. 先端のジョーの向きを変えるには、ハンドル部のローテートダイヤルを回転させる。
6. 使用後は、アプライヤーからクリップマガジンを取り外し、適切に洗浄・滅菌を行うこと。

ニューマティックタイプの使用方法

1. アプライヤーは使用前に必ず滅菌すること。ニューマティックタイプの使用には CO₂ シリンダーが必要となるので用意すること。
2. シャフトをハンドルに取り付けること。その際、セーフティリングも必ず装着すること。
3. アプライヤーのシリンダー収納部を開け、CO₂ シリンダーを入れること。その後、クリップマガジンを取り付けること。
4. 最初にハンドルを一度握り込むことにより、クリップが先端のジョーに装填される。
5. 先端のジョーにクリップが装填された状態で、ハンドルを握り込むことにより、クリッピングが行われる。
6. 先端のジョーの向きを変えるには、ハンドル部のローテートダイヤルを回転させる。
- ** 7. 使用後は、アプライヤーから CO₂ シリンダー及びクリップマガジンを取り外し、以下の手順でパーツを分解する。
 - 1) セーフティリングが取り付けられた状態で、リングの開口部を下 (トリガーの方) に向くよう回転させる。
 - 2) シャフト部分を持ち、ローテートダイヤルをハンドルの方向に止まるまで引き、シャフトを取り外す。
 - 3) セーフティリングをハンドル後方に向かって引き外す。
 - 4) インナーチューブをシャフトから引き抜く。
 - 5) プッシュロッドをインナーチューブから引き抜く。
 その後、適切に洗浄・滅菌を行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

本品は使用前に必ず滅菌すること。

- ・それぞれのアプライヤーに適したクリップマガジンを使用すること。
- ・新品を使用する際には用手洗浄または機械洗浄を行ってから滅菌すること。
- ・本品使用前に必ず緩み、曲がり、ひび、歪みなどがないか確認すること。
- ・破損した部品は、直ちに純正のスペアパーツと交換すること。
- ・本品使用前に以下の点を確認し、正常に動作することを確認してから使用すること。
 1. 製品が正しく組立てられているか。
 2. 鉗子先端部に損傷、異常はないか。
 3. ハンドル・シャフトに損傷、異常はないか。
 4. トリガーの動作がスムーズに行われているか。
 5. 製品の動きに異常はないか。
 6. 不足している部品はないか。
 7. ニューマティックタイプは、CO₂ シリンダーを装填後に動作確認を行うこと。(CO₂ シリンダーの滅菌包装に破損を認めた場合は、使用しないこと。また、滅菌期限が過ぎた場合も使用しないこと。)
- ・組立ての際にハンドル部のセーフティリングを必ず装着すること。セーフティリングはローテートダイヤル回転中に不用意にシャフトがはずれることを防ぐためにとりつけるものである。装着しないまま使用すると、シャフトがはずれ、飛び出すおそれがあるため、危険である。

2. 使用中

- クリップマガジンを装着する際には、クリップマガジンの下部をアプライヤーの挿入部に 45 度方向から差し込むこと。そのあとシャフトに沿うようにクリップマガジンを取りつけ、^{*}「パチン」という音がするまで親指で押すこと。シャフトとクリップマガジンの境目に段差がないように取り付けること。
- クリップマガジンを取り外すときは、クリッピングトリガーを引き、ジョーを閉鎖した状態で、クリップマガジンの先端部を手前方向につまみあげるようにして取り外すこと。
- クリップマガジンの破損・トロッカーの破損を防ぐためにトロッカー孔から挿入する際には、トロッカーに沿うようにしてゆっくりと挿入すること。
- アプライヤーの破損を防ぐために、クリッピングの際にクリッピングトリガーを引き過ぎないように注意すること。
- レギュラータイプの2つのトリガーは交互に動作する仕組みになっている。一方のトリガーが動かない場合は、他方のトリガーを一度引くこと。
- クリップの詰まりの原因になるため、レギュラータイプ使用时には決してローディングが完了するまで途中で止めないこと。
- レギュラータイプ使用時にクリップが詰まった場合、直ちにローディングを中止してクリップマガジンを交換すること。
- ニューマティックタイプはCO₂シリンダー交換の際、シリンダー収納部を開けると残存CO₂が脱気される。
- ニューマティックタイプの場合、クリップマガジンを交換する際は、必ずCO₂シリンダーも交換すること。
- 最後のクリップは色付けされている。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。
- 院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取り扱いに注意すること。
- 製品は室温まで冷却すること。
- クリップマガジン及びCO₂シリンダーが取り除かれているか確認すること。
- アプライヤーを使用しない時は、先端を保護するプロテクティングキャップを装着すること。
- 洗浄・消毒・乾燥工程の後には、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないかを確認すること。
- 分解可能な製品は組み立てを行うこと。

** 【保守・点検に係る事項】

- 洗浄・滅菌は必ず製品を分解して行うこと。
- 分解・組立のときは無理な力を加えないこと。無理な力を加えると製品の故障につながる。
- 洗浄・滅菌時には製品に負荷がかからないようにすること。
- ニューマティックタイプの場合、洗浄前にCO₂シリンダーがアプライヤー内に残っていないことを確認すること。シリンダーを入れたまま滅菌を行った場合は、再滅菌すること。
- 残存CO₂がないことを確認してから廃棄すること。
- 安全及び適切な操作のために、ハンドル及びシャフト部分のレンチマークに記載されている期日内に業者に委託して、オーバーホールを行うこと。(一年に一度オーバーホールを行うこと。)

刻印表示



シャフト



ハンドル



** 1. 洗浄

- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
- 機械洗浄が可能な場合は、用手洗浄より機械洗浄を優先して実施することを推奨する。
- 器械に付着した残留物が乾燥すると、残留物が器械に固着し、その後の洗浄が困難や有効ではなくなるため、使用後6時間以内に再生処理を行うこと。
- 器械を45℃以上の消毒剤(有効成分: アルデヒド/アルコールが含まれる)は使用しないこと。
- 中和剤やクリーナーを過剰に使用すると色褪せを引き起こす可能性があり、ステンレス鋼の場合、レーザーマーキングの目視または機械での判読が困難になる場合がある。
- 術後の残留物、薬物、生理食塩水、洗浄・滅菌時に使用する水などに含まれる塩素または塩化物は、腐食損傷(孔食、応力腐食)を引き起こす可能性があるため、脱塩水を用いてよくすすぎ、その後十分乾燥させること。
- 洗浄時の温度は、94℃を超えないようにすること。
- ハンドルは超音波洗浄を行わないこと。

A: ハンドルの洗浄について

(1) 用手的洗浄・消毒

- 接続部分やヒンジ部分等ハンドル等を開閉させて洗浄する。
- 用手的洗浄・消毒後、目視で残存物を点検する。
- 必要に応じて洗浄工程を繰り返す行う。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	室温	—	D-W
II	用手的消毒	—	1	
III	最終すすぎ	室温	0.5	FD-W
IV	乾燥	室温	—	

D-W: 飲料水 FD-W: RO 水 (脱イオン水)

第I段階

- 流水下ですべての表面から残存物を取り除く。必要であれば、柔らかいブラシ等を使用する。
- ローテートダイヤル部に水が入らないような位置で洗浄する。
- 金属たわしや研磨剤の使用は、製品表面の損傷もしくは、腐食の原因となる可能性があるので使用しないこと。

第II段階

- 単回使用の洗浄・消毒用のタオルなどを使用して製品表面をすべて拭く。

第III段階

- 1分ほどすすぎ作業をした後、RO水を使用した流水下で消毒された表面をすすぐ。
- ローテートダイヤル部に水が入らないような位置で作業を行うこと。
- 十分な時間をかけて水気を切る。

第IV段階

- リントフリークロスを使用して製品を乾燥させる。

(2) 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類: 超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャー・ディスポインフェクター

- 適切なラックを使用し、他の器具と重ならないようにする。
- 製品を開放してトレイにセットする。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	予備すすぎ	<25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中和	20	2	FD-W
IV	中間すすぎ	70	1	FD-W
V	熱消毒	94	10	FD-W
VI	乾燥	90	40	—

D-W: 飲料水 FD-W: RO 水 (脱イオン水)

** B：シャフトの洗浄について

(1) 用手的洗浄・浸漬消毒（ブラシと超音波洗浄含む）

- ・ 用手的洗浄・消毒後、表面の残存物を目視で点検する。
- ・ 必要に応じて洗浄工程を繰り返す。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	室温	>15	D-W	pH~9
II	中間すすぎ (1回目)	室温	1	D-W	
III	消毒洗浄	室温	5	D-W	pH~9
IV	最終すすぎ	室温	1	FD-W	
V	乾燥	—	—	—	

D-W:飲料水 FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

- ・ プロテクティングキャップをシャフトに取り付ける。
- ・ 製品を完全に浸漬させて、超音波洗浄を行う。

第Ⅱ段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐ。

第Ⅲ段階

- ・ 製品を洗浄剤に完全に浸漬する。すべての表面が浸漬していることを確認する。
- ・ 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄する。
- ・ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分をすくなくとも5分または残存物がなくなるまでブラッシングする。
- ・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5回以上）
- ・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅳ段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐ。

第Ⅴ段階

- ・ エアガンで製品を乾燥させる。

第Ⅵ段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐ。
- ・ 十分な時間をかけて水気を切る。

第Ⅶ段階

- ・ エアガンで製品を乾燥させる。

** (2) 機械洗浄（用手的事前洗浄含む）

ブラシと超音波による事前洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	超音波洗浄	室温	15	D-W	pH~9
II	すすぎ	室温	1	D-W	

D-W:飲料水 FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

- ・ プロテクティングキャップをシャフトに取り付ける。
- ・ 製品を完全に浸漬させて、超音波洗浄を行う。
- ・ 必要に応じて適切な洗浄ブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまで、製品を洗浄する。
- ・ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分をすくなくとも1分または残存物がなくなるまでブラッシングする。
- ・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5回以上）
- ・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

- ・ 流水下で製品を完全にすすぐ。

** (3) 機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

- ・ 適切なラックを使用し、他の器具と重ならないようにする。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質	化学薬品
I	予備すすぎ	<25	3	D-W	■濃縮液、アルカリ性：pH = 13.5% 以下の陰イオン界面活性剤 ■0.5%希釈溶液：pH = 11
II	洗浄	55	10	FD-W	
IV	中間すすぎ	10	1	FD-W	
V	熱消毒	90	5	FD-W	
VI	乾燥	—	—	—	洗浄機プログラムに従うこと

D-W:飲料水 FD-W：RO 水（脱イオン水）

2. 注油に関して

- ・ レギュラータイプは、滅菌前にメンテナンス用オイルを可動部・接合部に塗布すること。
- ・ ニューマティックタイプは、メンテナンスオイルをシャフト部のみに使用すること。ハンドル部には使用しないこと。

3. 滅菌

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件：134℃、5分

- ・ クリップマガジン及び CO₂ シリンダーが残ったまま滅菌されると製品に不具合が生じる場合がありますため、必ず取り除いて滅菌すること。
- ・ 万一、取り除かれずに滅菌作業をした場合は、再度滅菌工程を行うこと。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG