

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ（70406000）

MIT クリップ R ハンドル

【形状・構造及び原理等】

形状



原理

クリップを充填したカートリッジを接続し、トリガーでジョーの開閉を操作し、予めジョーに装填したクリップを閉じるにより血管や組織等を結紮、固定する。組織の結紮後にトリガーを開放すると、組織にクリップが留置される。

【使用目的又は効果】

本品は、血管又は管状組織の結紮、固定のためのクリップを適用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

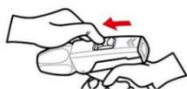
以下の条件で滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

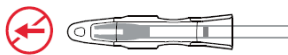
条件： 132℃（4分） 乾燥 30分
134℃（3分） 乾燥 30分

2. 使用方法

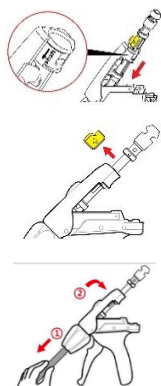
- (1) プッシュボタンを押して、トップカバーを開く。



注意：カートリッジをハンドルに取り付ける前に先端にある保護カバーを外さないこと（5mm, ML のみ）



- (2) カートリッジをトップカバー上部の金属リングに挿入する。
(3) カートリッジを半分挿入したら、スリーブバックルを外す。
(4) カートリッジのシャフトを前方に引き（①）、トップカバーを閉じる（②）。



注意：トップカバーを閉じる前に、トリガーが完全に戻っていることを確認すること。

- (5) カートリッジ先端にある保護カバーを外す。

（5mm, ML のみ）



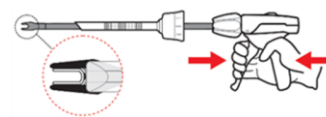
マーキング部分

- (6) トロカールスリーブを通して目的部位まで進める。

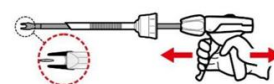
注意：本品をトロカールスリーブに挿入し、クリップをジョーに装着する前に、アプライアシャフトの遠位端に印刷されたマーキングが完全に見えることを確認すること。（5mm, ML のみ）

これはジョーがトロカールスリーブに干渉していないことを示す。

- (7) 血管または組織にジョーを配置する前に、トリガーを軽く引いてクリップを装填する。その後、血管または組織にジョーを配置し、トリガーを引いてクリップする。



- (8) トリガーを離すとクリップ外れ、結紮が完了する。



- (9) トロカールスリーブを通してカートリッジを取り出す。

本品は、胆管造影においてカテーテルを固定するために使用できる。胆のう管及びカテーテルを固定するときは、トリガーを引いて完全にクリップする前に、「カチッ」という音が聞こえた時点でトリガーを放す。注意：トリガーを放した時に完全に戻らない場合は、完全に戻るまでトリガーを引くこと。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下の医療機器と併用する。

販売名	承認番号
MIT クリップ クリップカートリッジ	30800BZX00011000

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 本品の機能性及び外観に異常がないことを確認する。
 - (2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
 - (3) 装填時に、クリップが本品の先端部にしっかりと装填されていることを確認すること。
 - (4) 結紮不全となるおそれがあるため、クリップを目的の部位に配置する前に本品のハンドルを閉じないこと。
 - (5) 結紮不全となるおそれがあるため、結紮が不完全であったクリップを再使用しないこと。
 - (6) 結紮部位が確認できない箇所には使用しないこと。
 - (7) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
なお、本品は高圧蒸気滅菌法でのみ滅菌が可能である。
 - (8) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、代理店に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

<不具合>

- ・クリップの装填不良、脱落

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・クリップの形成不良
 - ・本品の動作不良
- <有害事象>
- ・出血
 - ・結紮不全
 - ・血管・組織損傷
 - ・金属に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

● 耐用期間

- ・ 本品の耐用期間は適切な保守点検を行った場合、納入後 1 年又は 100 症例のうち早い方である。
〔自己認証（製造元データ）による。〕

【保守・点検に係る事項】

● 使用者による保守点検事項

<洗浄・滅菌>

1) 事前準備

- ・ トリガーを最後まで握って放し、回転ノブを回して、デバイスがスムーズに動作することを確認する。また、デバイスのマーキングの読みやすさ、錆、腐食、ひび割れ、バリ、汚れや変色、摩耗または破損した部品がないかを確認する。
トリガーが引っかかったり、回転がスムーズでない場合は、使用を中止する。

2) 洗浄

《マニュアル洗浄の場合》

- ・ 使用後、クリップカートリッジを直ちに取り外す。
- ・ トップカバーを開け、水道水で可動部を最低 1 分間動かして汚れが見えなくなるまですすぐ。
- ・ 本品全体が完全に浸かる量の酵素系洗浄液（ph6～8）を準備し、最低 5 分間、浸漬する。
- ・ 本品を酵素系洗浄液に浸漬させた状態で、シリンジに酵素系洗浄液 60ml を入れ、全ての内腔を 3 回フラッシングする。
- ・ 本品を酵素系洗浄液に浸漬させた状態で、柔らかいナイロンブラシを使用して、目に見える汚れを全て取り除く。汚れが落ちにくい箇所に注意し、可動部を動かしながら最低 1 分間ブラッシングする。
- ・ 本品を酵素系洗浄液に浸漬させた状態で、全ての内腔を柔らかいナイロンブラシで最低 1 分間ブラッシングし、残留物がなくなるまで続ける。
- ・ 5 分後、本品を酵素系洗浄液から取り出し、ぬるま湯（約 30℃）の流水で 1 分間、可動部を動かしながら洗浄液を洗い流す。
注意：水温が 45℃を超えるとやけどの原因となることがある。
- ・ 60ml のぬるま湯（約 30℃）を入れたシリンジで、全ての内腔を 3 回フラッシングする。その際、反対側から透明な水が出てくることを確認する。
- ・ 精製水で可動部を動かしながら、1 分間のすすぎを 3 回繰り返す。
- ・ 60ml の精製水を入れたシリンジで、全ての内腔を 3 回フラッシングする。
- ・ 清潔な糸くずの出ない布で、本品を完全に乾かす。
- ・ 明るい場所で、本品を目視検査し、全ての表面がきれいになっていることを確認する。目に見える汚れが残っている場合には洗浄手順を繰り返す。
- ・ メンテナンス用の非シリコン水蒸気透過性潤滑油用液を可動部に塗布する。

《機械洗浄の場合》

- ・ 使用後、クリップカートリッジを直ちに取り外す。
- ・ トップカバーを開け、水道水で可動部を最低 1 分間動かして汚れが見えなくなるまですすぐ。
- ・ 本品全体が完全に浸かる量の水道水に最低 5 分間、浸漬する。
- ・ 本品を水道水に浸漬させた状態で、シリンジに水道水 60ml を入れ、全ての内腔を 3 回フラッシングする。
- ・ 本品を水道水に浸漬させた状態で、表面と内腔を汚れがなくなるまで柔らかいナイロンブラシでブラッシングする。
- ・ 5 分後、トップカバーを開いた状態で、本品を洗浄器にセットする。

- ・ 洗浄機を以下の内容でセッティングする

工程	時間 (分)	温度	洗剤
予洗い	2:00	冷水(30℃未満)	—
洗浄	2:00	65℃	アルカリ性/酵素系洗剤
すすぎ 1	1:00	温水(30～40℃)	—
すすぎ 2	1:00	90℃	—
乾燥	6:00	98.8℃	—

- ・ 洗浄機での洗浄後、目視検査を行い、全ての汚れが除去されていることを確認する。
- ・ メンテナンス用の非シリコン水蒸気透過性潤滑油用液を可動部に塗布する。

3) 滅菌

- ・ 滅菌前に、全ての可動部に非シリコン水蒸気透過性潤滑油用を塗布する。

<推奨する滅菌の条件>

滅菌機の種類	プレバキューム式	プレバキューム式
最低温度	132℃	134℃
サイクル時間	4 分	3 分
最低乾燥時間	30 分	30 分

【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

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者

Taiwan Surgical Corporation （台湾）

取扱説明書を必ずご参照ください