

Fast Clamp エンドスコピック・クランピングシステム

【警告】

使用方法における事項

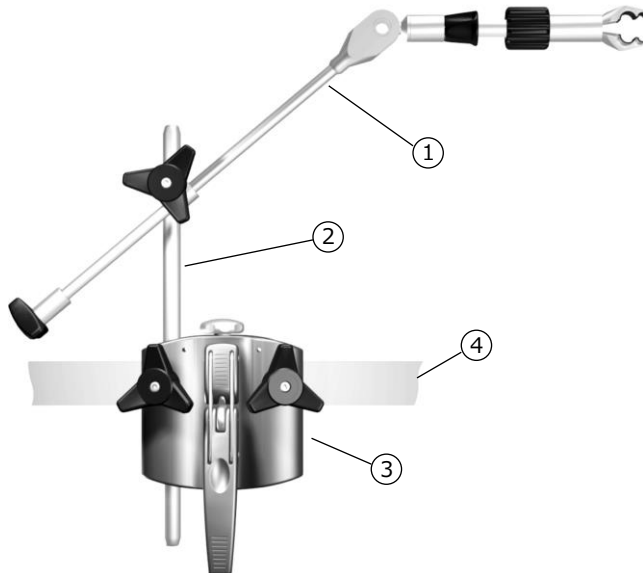
- ・ 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に洗浄・滅菌すること。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]
- ・ レトラクターを使用した場合の荷重の上限は 4kg である。

【禁忌・禁止】

- ・ $\phi 5\text{mm}$ 又は $\phi 10\text{mm}$ 以外の内視鏡器具を保持しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構成>



#	品番	名称
1	89-8955	器具用クランプ
2	89-8956	バーティカル・バー(300mm)
	89-8957	バーティカル・バー(500mm)
3	89-8954	テーブルクランプ
4	-	手術台等(本届出外)
1~3	89-8950	Fast Clamp システム(セット)

<原材料> ステンレス鋼、ABS 樹脂、合成ゴム

【使用目的又は効果】

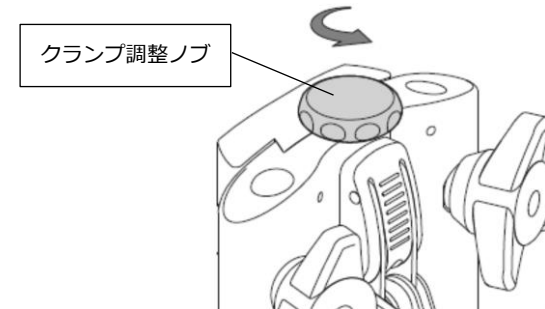
手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する。ジョイント及び硬性アームから構成され、単に内視鏡を保持するのみである。

【使用方法等】

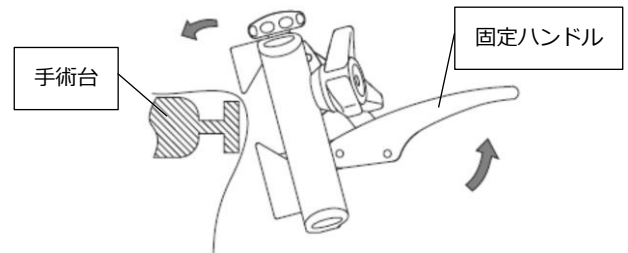
使用前に、必ず本品の洗浄・滅菌を実施してください。

<組立・取付方法>

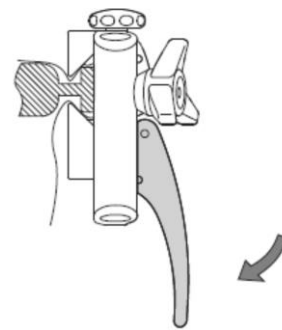
1. テーブルクランプ上部のクランプ調整ノブを左回りに回し、完全に緩めます。



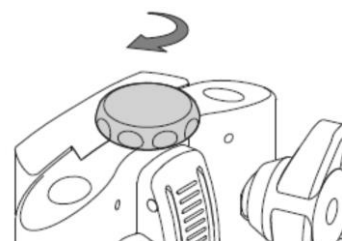
2. 固定ハンドルを「開」位置(上側)に保持したまま、手術台(本届出外)にテーブルクランプを取り付けます。



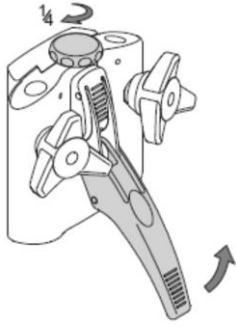
3. 固定ハンドルを下げて、「閉」位置にします。



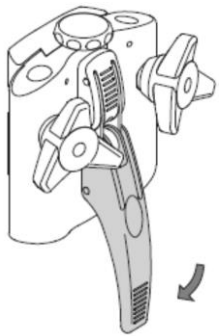
4. クランプ調節ノブを、右回りに手で可能なかぎり締めます。



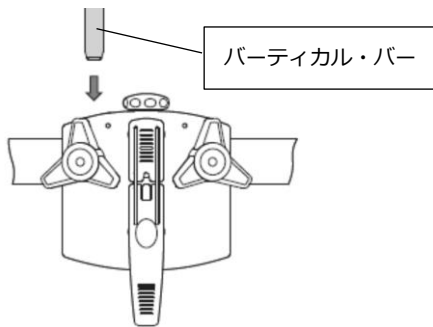
5. 固定ハンドルを上げて「開」位置にした状態で、クランプ調節ノブを更に 1/4 回転分、右回りに回します。



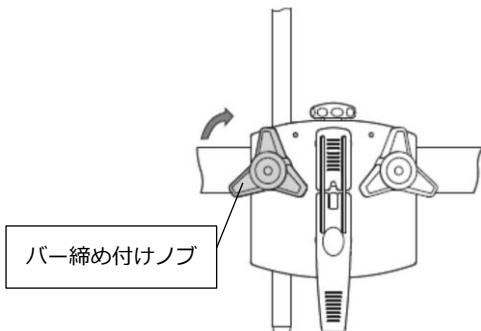
6. 固定ハンドルを下げて、「閉」位置にします。
適切に調整されている場合、閉じるときにカッチリとロックの作動感があります。



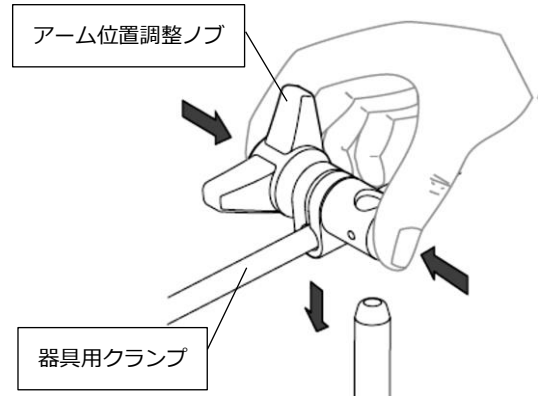
7. テーブルクランプが手術台に確実に固定されていることを確認します。
8. テーブルクランプの片側の穴に、パーティカル・バーを差し込みます。



9. 取り付け側のバー締め付けノブを右回りに回して、パーティカル・バーを固定します。



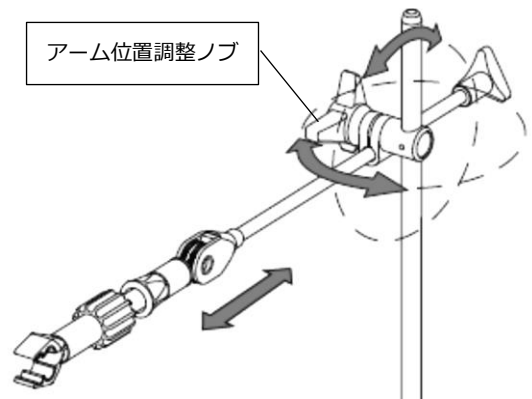
10. 器具用クランプのアーム位置調整ノブを緩めておき、穴にパーティカル・バーを合わせて差し込み、取り付けます。



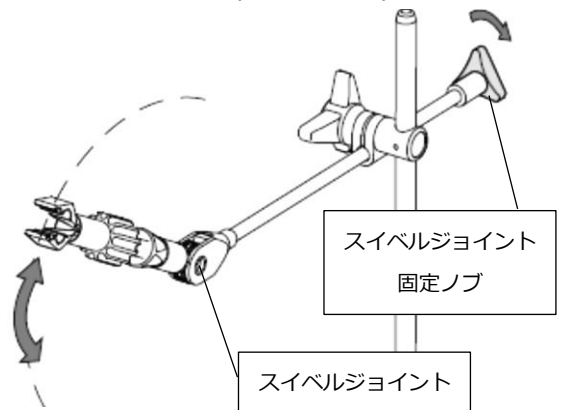
11. アーム位置調整ノブをロックするまで締め、器具用クランプを固定します。

<操作方法>

1. アーム位置調整ノブを左回りに回して緩めます。器具用クランプを水平又は垂直軸中心に回転したり、スライドできるようになります。

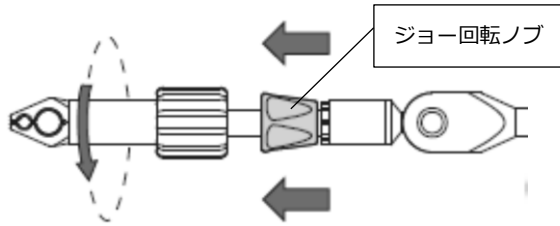


2. 器具用クランプを位置決めしたら、アーム位置調整ノブを右回りにロックするまで締めます。
3. スイベルジョイント固定ノブを左回りに回して緩め、スイベルジョイントを動かせるようにします(280°回転可能)。

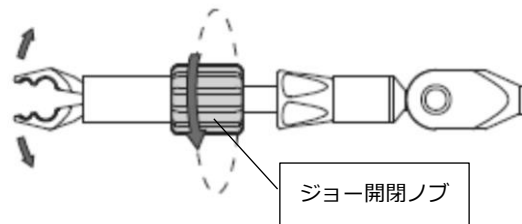


4. 先端部(ジョー)の位置を決め、スイベルジョイント固定ノブを右回りに手で可能なかぎり回して締めます。

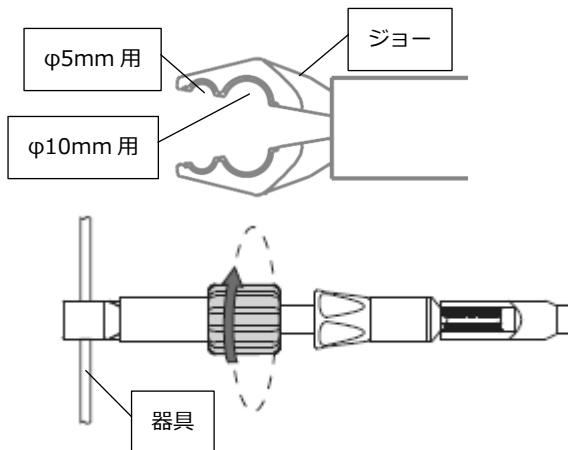
5. ジョー回転ノブを前方に押し出すと、ジョーを 360°回転することができます。ノブを放すと、ジョーは固定されます。



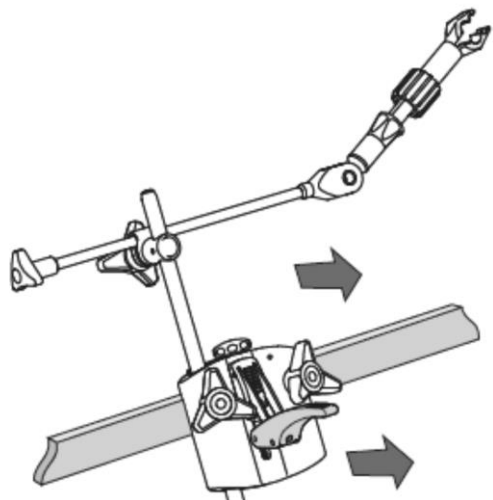
6. ジョー開閉ノブを左回りに回して、ジョーを開きます。



7. φ5mm 又はφ10mm の器具(本届出外)を、径に合うジョーの位置に挟み、ジョー開閉ノブを右回りにロックするまで回します。



8. 固定ハンドルを上げて「開」位置とすることで、Fast Clamp システム全体を手術台から素早く取り外すことができます。



9. 使用後は本品を分解し、全てのノブを緩め、なるべく早く洗浄を実施します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ ノブやハンドルの締め付け操作後は、本品が確実に固定されていることを確認してください。

【使用上の注意】

<基本的注意>

- ・ 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いが、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・ 破損の原因になり得るので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損がなかったかを点検すること。
- ・ 薬液による滅菌又は 135℃を超える高温での滅菌は避けること。

<不具合>

以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・ 過大な力を加えたことによる本品の破損
- ・ 金属疲労等による本品の破損

<有害事象>

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・ 本品の破損による器具の落下

【保守・点検に係る事項】

本品の使用前、使用後には必ず以下の保守・点検作業を行い、正常を確認した上でご使用ください。

何らかの異常が確認された場合にはご使用にならず、弊社又は販売店まで点検・修理をご依頼ください。

※ 点検や修理が必要な場合は、以下に記載の洗浄・滅菌方法に従って洗浄及び滅菌を実施した上でお送りください。

<洗浄方法>

注意：

- ・ 使用後はなるべく早く洗浄を行ってください。
- ・ 洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性があります。
- ・ 洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)をご使用下さい。
[特に NaOH や KOH を含有するアルカリ系洗剤を使用すると、樹脂部が白く劣化する等の不具合が起きる可能性がある。]

(予洗浄)

洗剤を用いた用手洗浄(又は機械洗浄)を実施する前に、流水による予洗浄を実施します。

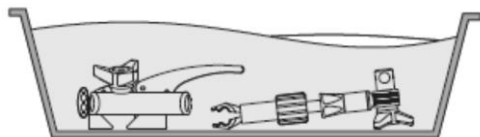
1. 本品を分解し、ノブを全て完全に緩めます。
2. 付着している汚れを、十分な水で洗い流してください。

(用手洗浄の場合)

1. 洗浄液による洗浄を実施する前に、必ず予洗浄を実施してください。
2. 洗浄液を準備します。(洗剤には、酵素系洗剤、又は保護機能を持つ

たアルカリ系洗剤をご使用下さい。)

3. 本品を洗浄液中に 30 分以上浸漬します。



4. やわらかいブラシを使用して、キズなどをつけないように十分に気をつけて手洗浄を行います。ヒンジやレバー等の可動部や、ジョイント、部品の隙間などには特に注意してください。
5. すすぎは流水を用いて充分に行ってください。
6. 最終すすぎには、蒸留水又は脱イオン水をご使用ください。
7. 糸くずの出ない清潔な布等で拭き、本品を乾かします。
8. もし、目に見える汚れがある場合は、洗浄を最初からやり直してください。

(自動洗浄の場合)

- 自動洗浄を実施する前に、必ず予洗浄を実施してください。
 - ウォッシャー・ディスインフェクター(一般的名称: 器具除染用洗浄器)又は超音波洗浄装置による洗浄が可能です。
1. 分解し、ノブを完全に緩めた本品を、洗浄ラック(バスケット)内に置きます。
2. 機械に洗剤をセットし下記のプログラムで実施します。(洗剤は、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤をご使用下さい。)

・推奨洗浄プログラム (各工程が最小時間以上になるよう設定する)

洗浄工程	最小時間	温度	供給
予洗浄	3 分	(常温)	給水
本洗浄	10 分	40～55℃	(洗剤)
すすぎ 1	1 分	(温水)	給湯
すすぎ 2	1 分	(常温)	給水
熱湯除菌※	5 分	90℃	RO 水(又は給湯)
乾燥	—	—	—

※ 又は、3 分/93℃

3. もし、目に見える汚れがある場合は、洗浄を最初からやり直してください。

*＜潤滑方法＞

滅菌前(乾燥後)に非シリコン系のスプレー式の潤滑剤(弊社 deconex® LUBE SPRAY 等)をご使用下さい。潤滑剤を使用することにより、スムーズな動きを維持し、金属の摩擦による腐食(フレッチング腐食)や錆の発生を防ぎ製品寿命の延長が望めます。可動部に潤滑剤をスプレーします。使用方法是スプレーの取扱説明書に従ってください。表面に余分な潤滑剤が残った場合は、糸くずの出ない清潔な布などで拭き取ります。

- 潤滑剤スプレーをご使用頂く前に本品の洗浄ポートより本体内部にエアーガンで空気を送り、本体内部から雫が垂れなくなるまで送風します。特にハンドル部は水分が残りますのでご注意ください。



- 自動洗浄装置に乾燥機能がない場合乾燥庫内に本品を吊るして、約 80℃の温風で 1 時間以上、乾燥します。

<滅菌方法>

1. 分解したままの本品を滅菌袋に入れて、袋をヒートシールします。
2. 保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨します。

【推奨滅菌方法】

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

滅菌温度	最短暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

(各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能です。)

※ 135℃を超える滅菌は行わないでください。

[上記を大きく超える条件で滅菌を行った場合、樹脂部が溶けたり変質する等の不具合の恐れがある。]

3. 滅菌終了後に滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は使用せず、再度、洗浄を実施してください。
- [内部が十分に洗浄されていない可能性がある。]

<点検方法>

目視及び操作により、以下を点検してください。

- 各部に変形、割れ、錆などがない。
- バー、アームが曲がっていない。
- ジョー内側のゴムが剥がれていない。
- ノブ、ハンドルが正常に動作する。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4 TEL: 047-431-1871

**<製造業者>

ケアフュージョン 2200 (米国)

CareFusion 2200, Inc.

ケアフュージョン 2200, セントルイス (米国)

CareFusion 2200, Inc. St. Louis