

リムーバー

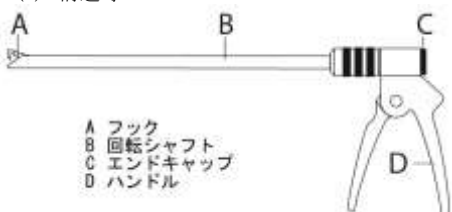
【禁忌・禁止】

1. 本品のフック、回転シャフトに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止 [ニッケル・クロムを含むため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等



本品は、ラパロクリップ(医療機器承認番号: 20700BZY00229000)専用の機器である。

2. 原理

先端上部のフックをクリップのポスト前方にくるように設置し、ハンドルを少し握り、クリップを把持する。ハンドルを最後まで握ることによりクリップが開き、取り外すことが出来る。

3. 原材料

フック・回転シャフト: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

はさみ又はピンセット様の手術器具で、近位端又は中間点で結合した 2 枚の刃をもつものをいう。刃はクリップを把持し、開いて除去するように設計されている。

【使用方法等】

1. 使用方法

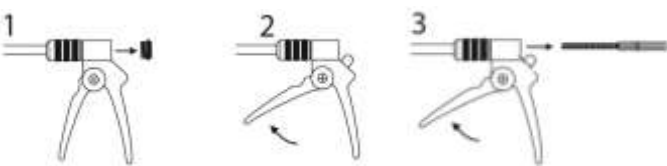
- (1) 本品の先端上部のフックがラパロクリップのポストの前方にくるように設置する。ラパロクリップの先端が本品の下腹部にのるように置く。
- (2) 本品のハンドルを少し引いてラパロクリップを把持する。フックとラパロクリップの間に組織を挟んでいないことを視覚的に確認するために、回転シャフトを回して調整する。



- (3) 本品のハンドルを最後まで握るとラパロクリップが開く。組織の損傷を防ぐため、注意してラパロクリップを結紮部から取り外し、体外に取り出す。
注意: 上記図のように、本品をラパロクリップの適切な位置に設置すること。

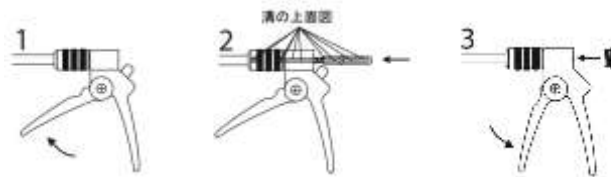
2. 分解方法

- (1) エンドキャップを回して外す。
- (2) ハンドルを前方へ押す。
- (3) インナーシャフトを取り出す。



3. 組み立て方法

- (1) ハンドルを前方に押す。
- (2) ハンドル、インナーシャフト、回転シャフトにあるすべての溝が揃うように注意して、インナーシャフトを挿入する。
- (3) ハンドルを握りエンドキャップを閉める。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は、各使用の前後で十分に点検すること。又、機器の稼動部が適切に機能するか使用前に点検すること。
2. 過度に汚れた場合は軽く清拭すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌のリニューザブル製品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌の詳細については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。

2. *不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 耐用期間

- (1) 使用により機器が磨耗及び破損した場合は、廃棄すること。記載された条件で反復して処理を行うことにより、リニューザブル機器の処理効果は減少する。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- (1) 保守
本品は使用後すぐに再使用するための処理を行うこと。使用直後に再使用のための処理ができない場合は、湿らせた布をかけておくこと。
- (2) 点検
各使用前に、機器に破損や磨耗がないことを視覚的に確認すること。
反復して滅菌器を使用することにより、機器に傷が生じたり、変色したりする場合がある。

2. 洗浄

- (1) 洗浄準備
使用後は分解し、pH7.0～9.5 の洗浄液に浸しておくこと。
- (2) 手洗浄
本品は血液や堆積物を取り除くため、毎使用後すぐに洗浄すること。中性洗剤を入れた温水(20～25℃)につけた柔らかい毛ブラシで隙間まで注意して洗浄すること。
- (3) 機械による洗浄
本品に洗浄機を使用する際は、90℃で行うこと。
- (4) 消毒
「機械による洗浄」を参照。

3. 滅菌

- (1) 潤滑剤
滅菌前に、機器の稼動部は、適切な機能を促進する水溶性潤滑剤を用いて潤滑をよくすること。
注意: 滅菌前の機器に潤滑剤を塗布しないことによる機械的トラブル、操作困難、結紮不全などの機能不全を起こす場合がある。
- (2) 推奨滅菌方法
以下の滅菌条件によって滅菌することを推奨する。
 - 1) 高圧蒸気滅菌
注意: 滅菌温度は 135℃を超えないこと。
注意: 1 回の高圧蒸気滅菌時に複数の機器を滅菌する際は、滅菌器の製造元が定める最大数量を超えないこと。

方法	温度	時間	状態
ブレバキューム式	132～135℃	4 分間	包装
重力置換式	121～124℃	15 分間	包装

2) エチレンオキシドガス(EOG)滅菌

温度	ガス濃度	湿度	作用時間	状態
54℃	600～650 mg/L	40～60%RH	2 時間	包装
38℃	650～700 mg/L	40～60%RH	6 時間	包装

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971