

TEM クリップアプライター

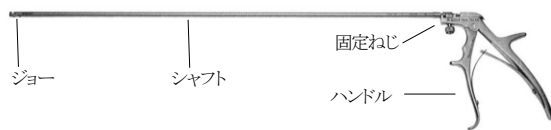
*【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉



〈組織に触れる原材料〉

ステンレス鋼

〈原理〉

ジョーにクリップ及び縫合糸を挿入し、ハンドルを握ってクリップをかみ合わせる。かみ合わせたクリップを直腸内に適用し、縫合糸を固定させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は管腔組織の結紮、固定のためにクリップを適用することを目的とする。洗浄及び滅菌後に再使用できるもので、内視鏡とともに使用する。

【使用方法等】

1. 使用手順

- 1) 使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないかを確認する。
- 2) 本品は未滅菌品のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) スーチャーステープルをジョーに挿入する。(スーチャーステープルは製造元指定品を使用する。)
- 4) スーチャーステープルの下部に縫合糸を通し、ハンドルを操作して縫合糸を把持する。このとき、カチッと音がすることを確認すること。
- 5) 固定ねじを緩めてシャフトを適切な角度まで回し、締めて固定する。
- 6) 内視鏡のワーキングチャンネルを介して、直腸内に挿入する。
- 7) 適切な箇所にスーチャーステープルを置き、別に用意した持針器を使って縫合し、スーチャーステープルで固定する。
- 8) 使用後は、消毒・洗浄・滅菌を施し乾燥させて保管すること。
- 9) 本品を廃棄する場合は、法令に従って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 134 °C 3 分～5 分

*【使用上の注意】

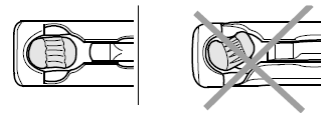
〈重要な基本的注意〉

1. 本品に過度に力を加えることは破損の原因となる。[無理な力を加えての操作は、先端部の破損、脱落やワーキングチャンネルからの引き抜き不能につながり、体腔内の傷や穿孔を起こす原因となるおそれがある。]

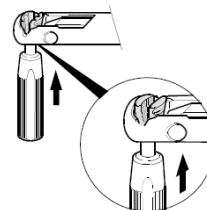
2. 本品は、スーチャーステープル (届出番号: 13B1X00172RW0012、販売名: スーチャーステープル) 以外とは接続して使用しないこと。[他の接続を想定して設計されていないため。]
3. 本品は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用する。[組織を傷つけたり、穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
4. 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
5. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
6. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈使用方法〉

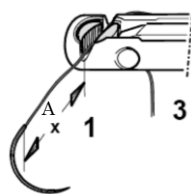
1. スーチャーステープルを本品先端部に挿入し、収納位置及び固定具合を確認すること。



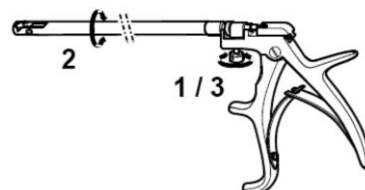
2. スーチャーステープルは一度のみ変形させることができる。スーチャーステープルの曲げ戻しはしないこと。
3. スーチャーステープルを必要としなくなった場合、スーチャーステープル用リムーバー (製品番号 8840.763) を本品先端部に差し込み、取り出すこと。



4. 縫合針から 8 cm の距離(A)でスーチャーステープルを適用することを推奨する。ハンドルをカチッと言う音がするまで握り締めること。縫合糸がスーチャーステープル内の下部にあることを確認し、縫合糸が抜けないことを確認すること。



5. 本品のジョーを適切な位置に調整すること。固定ねじを緩め【図 1】、希望する位置に回した後【図 2】、固定ねじをしっかりと締めること【図 3】。



【保管方法及び有効期間等】

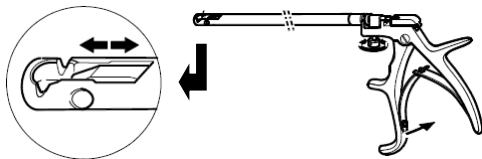
〈保管方法〉

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下等の機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 目視点検
 - 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びガラガラした表面が無いことを確認すること。確認した場合は、使用しないこと。
 - 2) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。
2. 機能点検
 - 1) ハンドルを作動させ、先端部の可動性を点検すること。

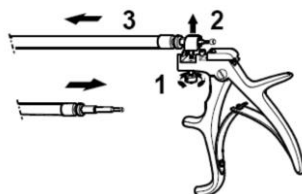


- 2) 洗浄・消毒後、必要に応じて可動部分にインスツルメンツオイルを注油し、ハンドルを数回握ること。余分なオイルはガーゼ等で拭き取ること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の附着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 5) 浸漬時間や濃度は、洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 6) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 7) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 5 mL の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 8) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力 3 bar～4 bar で 5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。
- 9) 洗浄前は分解すること。固定ねじを回し【図 1】、シャフトを持ち上げ【図 2】、外し【図 3】、最後にシャフトの内部部分を抜き取ること。

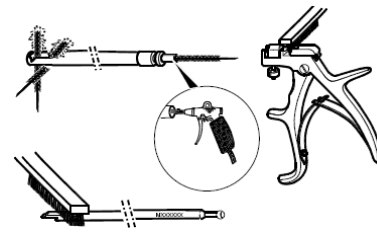


2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - 1) 洗浄溶液を充填した 5 mL の注射器を用いて細いチャンネルを洗い流すこと。
 - 2) 最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬し、残留物を除去するために柔らかいブラシで最低 5 秒ブラッシングすること。
 - 3) 本品を洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)を用いて洗い流す。

以下の方法を推奨する。

ーフラッシュ加圧(最低 5 回連続)又は、持続加圧(最低 20 秒)



2) 消毒

- 1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- 2) 本品を洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)を用いて洗い流す。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧(最低 5 回連続)又は、持続加圧(最低 20 秒)
- 3) 乾燥
内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 超音波洗浄

- 1) 超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
推奨条件
 - (1) 超音波処理時間: 10 分
 - (2) 周波数: 35 kHz
 - (3) 最高温度: 45℃
- 2) 超音波洗浄後、本品内部への詰まりや残留物を取除くために、洗浄ピストル(洗浄圧力 3 bar～4 bar)で洗い流す。以下の方法を推奨する。
推奨条件
ーフラッシュ加圧(最低 5 回連続)または持続加圧(最低 20 秒)
- 3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでブラッシングすること。
- 4) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

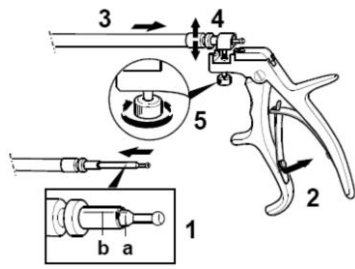
4. 機械洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 機械洗浄の前に、用手洗浄すること。
 - (2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
 - (3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。
推奨条件
 - ① 4 分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分以上 55℃において洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上温水道水(最高 40℃)での中和
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上温水道水(最高 40℃)での中間濯ぎ
 - ⑧ 排水
- 2) 消毒
DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。
- 3) 乾燥
 - (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
 - (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

5. 滅菌

- 1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- 2) 滅菌前に組み立てること。目印(a)と(b)が一直線上に並んだ状態で、カチッという音がするまで挿入する【図 1】。ハンドルを握り【図 2】、シャフトを挿入し【図 3】下げた後【図 4】、固定ねじを緩く

締めること。[ねじを強く締めると、応力亀裂のおそれがある。]



- 3) ISO 13060, ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
- ① 温度保持時間: 134 °C で 3 分～5 分
 - ② 乾燥時間: 10 分～20 分
 - ③ 最高滅菌温度: 138 °C
- 4) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
株式会社メディカルリーダーズ
TEL 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH