



機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 再使用可能な非滅菌頭皮クリップ (JMDNコード: 34959001)

CODMAN RANEY 頭皮クリップ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は頭皮の切開線縁部の止血を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品は再使用可能な機器であり、未滅菌品である。
- 本品を使用する前に必ず滅菌すること。また、本品を購入後初めて使用する場合も、洗浄及び滅菌を必ず実施すること。**【保守・点検に係る事項】欄参照。**
- 使用方法例は以下の通りである。
 - 本品をクリップ鉗子(別品目)に装着させる。
 - クリップ鉗子のラチェットをかみ合わせ、本品を希望する厚さ分だけ広げる。
 - 本品で頭皮切開線縁部をはさんだ後、クリップ鉗子のラチェットを解除させ、鉗子を引っ張り、本品から鉗子を取り外す。
- 使用後は適切な方法により洗浄を行い、保管すること。**【保守・点検に係る事項】欄参照。**

2. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	医療機器届出番号
CODMAN 頭皮クリップ用鉗子	13B1X10284CD0004

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品はステンレス鋼製のため、高圧蒸気滅菌により錆びたり強度が弱くなることがある。本品の手術における使用は最多でも2度までにすることを推奨する。繰り返し使用することは推奨できない。
- 持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌、及び保管に際しては、デリケートな先端のチップやエッジは保護すること。
- 腐食を避けるために、生理食塩液に長時間接触させないこと。
- 使用後は適切な方法により洗浄を行い、保管すること。**【保守・点検に係る事項】欄参照。**
- ** 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、本品の洗浄条件については**【保守・点検に係る事項】**を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。(真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18分間)
- ** (6) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品使用時に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

以下のような有害事象が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 重大な不具合
 - 製品の変形・破損

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させること。
- 無菌性を維持する容器等に包装された滅菌済みの機器は、ほこり、水濡れ、高温、多湿等から保護できる方法で保管し、滅菌の有効期間を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄と潤滑

(1) 手動洗浄

手動洗浄は以下のステップに従って行うこと。

- 酵素洗浄液のメーカーの取扱説明書に従って、酵素洗浄液を用意する。
- 本品を酵素洗浄液に約5分間浸す。洗浄は、柔らかいブラシを使用し、血痕や組織片を取り除き、ブラシの届きにくい場所、表面加工された部分、すきま、接合面などは、特に念入りに行う必要がある。特にひびや裂け目、すじ、傷等には注意を払って、全体を洗浄すること。
- 中性洗剤を用い、超音波洗浄により10分以上洗浄すること。その際、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。また、ラチェット部等の可動部は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納すること。洗浄後には、スクリューが緩んでいないか、部品が外れていないか綿密に確認すること。
- 温水で洗浄液を完全に洗い流すこと。
- 最終洗浄後は、直ちに乾燥させること。できるだけフィルターを通した圧縮空気ですべてを乾燥すること。
- 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。

(2) 自動洗浄

自動洗浄は以下のステップに従って行うこと。

- 上記[手動洗浄]に記載しているような、構造に複合型の特徴を持つタイプの機器の場合は、こびり付いた汚れをよく落とすために、自動洗浄の前に手作業で洗浄することが重要である。エアロゾルの発生を防止するために、ブラシをかける、スライド機構部を動かす、ゆする、灌注するなどの操作は洗浄液の中で行うこと。
- 有効性が確認されている自動洗浄消毒装置を「INSTRUMENTS」(機器)洗浄サイクルモードに設定し、自動洗浄消毒装置用中性洗剤を使用して洗浄すること。洗浄サイクルは、酵素洗浄液による前洗浄、洗浄、すすぎ、加熱すすぎ、及び乾燥の各ステップで構成されている必要がある。
- 重い機器は容器の底部に装填すること。精密機器の上には重いものを置かないこと。
- 乾燥後、血液等の付着がないか、目視にてよく確認すること。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返すこと。

(3) 洗浄後の点検

- 1) 滅菌または保管の前に全ての機器を点検し、表面から完全に汚れが除去されたことを確認すること。
- 2) 目視による点検が難しい部分は、3%の過酸化水素水溶液に漬けるか流しかけ、気泡が発生せず、機器に血液が付着していないことを確認すること。気泡が発生した場合は、血液が付着している。過酸化水素水溶液を使用した後は、機器を十分にすすぐこと。
- 3) 汚れが残っていた場合は、機器をもう一度洗浄すること。

2. 滅菌

- (1) 保守・点検された較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する。なお、滅菌を行う際は、温度が140℃を超えないようにすること。

<推奨滅菌方法>

滅菌方法：高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

滅菌条件：132-134℃、4分

134-137℃、3分

** 3. 注意事項

- (1) 繰り返し使用することで、機器の寿命及び機能に影響を及ぼすことがある。

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

* 製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)