**2022 年 1 月改訂(第 6 版)
*2019 年 1 月改訂(第 5 版)

届出番号:13B1X00089010603

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 JMDN コード:70406000

VITALITEC クリップアプライヤ (オープン用アプライヤ)

【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
*1.本品を卵管の結紮に使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため、卵管結紮が達成されないおそれがある。]
*2.本品を腎動脈の結紮に使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため、腎動脈結紮が達成されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
本品のジョーに専用クリップを装着し、専用クリップを完全に閉じることで血管や組織等を結紮する。

(形状例)

原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は管腔組織の結紮及び固定、血管を結紮するためのクリップを適用する手術器具である。

【使用方法等】
本品は未滅菌であるため、【保守・点検に係る事項】に定める方法で使用前に必ず滅菌を行うこと。また使用後には必ず、洗浄及び滅菌を行うこと。

1. クリップのカートリッジ底面の接着剤保護ストラップを剥がし、安定した場所に固定する。
2. 使用するクリップのサイズに適合する本品を選択する。
3. 本品のボックスロックを把持する。
4. 本品のジョーをクリップのカートリッジに垂直に挿入する。

注意:本品のジョーをカートリッジに挿入する際、角度を付けて挿入しないこと。[本品のジョーが損傷するおそれがあるため。]

5. 本品をカートリッジ底面まで挿入しクリップを確実にローディングする。
6. クリップをローディングした本品を標的血管又は組織に配置し、本品のハンドルを握りクリップを閉じる。

注意:
(1)本品を標的血管又は組織に配置するまでハンドルを閉じないこと。
(2)本品に適切な力をかけてジョーを完全に閉じること。
(3)結紮後にクリップが適切に留置されていること、及び止血が得られていることを確認すること。

7. 本品のハンドルを開放する。

* <組み合わせて使用する医療機器>
・クリップ

販売名	医療機器承認番号
VITALITEC クリップ	22600BZX00103000

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品のジョー部分は特に破損しやすいため、過度な力を加えず、使用前には必ずジョーを点検し、異常がないことを確認すること。
**(2) 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。
**(3) 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
(1) 重大な不具合
1)折損
2)結紮不全

(2) 重大な有害事象
1)血管、組織の損傷
2)出血
3)感染症

【保管方法及び有効期間等】
保管の条件
高温多湿を避け、清潔で乾燥した場所に保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**
1. 一般的な注意事項
(1) 本品は未滅菌品のため、初回使用前及び使用後は以下に定める方法で分解、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
(2) 金属成分の異なる器具は別々に滅菌すること。
(3) 洗浄に使用する水は生菌数(100cfu/ml 未満)、エンドトキシン(0.25IU/ml 未満)の脱イオン水の使用を推奨する。
(4) ジョーは閉じた時に先端が触れ合うこと、また歪みがないことを確認すること。
(5) クリップの切断や不適切な閉塞を避けるため、ジョーの噛み合わせが適切であるかどうかを確認すること。
(6) ジョーの溝に変形がないこと、破損個所がないことを確認すること。
(7) 強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は使用しないこと。[器具が腐食するおそれがあるため。]
(8) 乾燥には圧縮空気を用いること。

2. 洗浄・消毒・注油
(1) 使用後すぐに事前洗浄として下記を行うこと。(初回使用時も行うこと)
1)本品の中央のスプリングを外し、ハンドルを最大限に広げる。
2)やわらかい布等で付着物を取り除く。
3)中性、又は弱アルカリ性の酵素系洗浄液、又は消毒液に本品を浸す。濃度、浸漬時間、温度は、使用する洗浄剤又は消毒液の取扱説明書の指示に従うこと。

4)脱イオン水で十分に洗い流す。

(2) 洗浄(手洗い時のみ)
1)やわらかいブラシと中性、又は弱アルカリ性洗剤を用いて、目に見える汚れが完全になくなるまで本品全体を洗浄する。
2)脱イオン水で最低 2 分間十分に洗い流す。
3)汚れがないか目視確認する。

(3) 消毒(手洗い時のみ)
1)中性、又は弱アルカリ性の消毒液に本品全体を浸す。
2)本品を取り出し、脱イオン水の入った容器で 5 分以上、3 度洗浄する。脱イオン水は毎回新しいものに交換し使用すること。
3)100℃の温風で 30 分乾燥させる。

(4) 自動洗浄・消毒(自動洗浄機使用時のみ)
使用前に各施設で担保された標準的な蒸気洗浄方法を用いて洗浄すること。本濃度、浸漬時間、温度は、使用する洗浄剤又は消毒液の取扱説明書の指示に従うこと

1)本品を台に置く。その際本品同士が接触しないようにする。
2)プログラムを開始する。
プログラム例:
Miele社製洗浄消毒器 G 7882 Vario TD プログラムの場合:
①冷水によるプレ洗浄3分間
②55℃、洗剤Neodisher MA 30グラムで5分間洗浄
③25℃、中和剤Neodisher Z 10 ml で 6分間中和
④20℃の脱イオン水で6分間の中間すすぎ
⑤90℃(A0=3000)の 熱水で5分間の消毒
⑥100℃の熱風で35分間乾燥
3)本品を洗浄消毒器から取り出す。

(5) 注油
洗浄後、及び滅菌前にボックスロック部分や可動部分に外科用器具専用の潤滑剤を塗布する。潤滑剤は、選択した滅菌方法に適合しているか確認し、その希釈や取り扱いに関しては、使用する潤滑剤の取扱説明書の指示に従うこと。

3. 点検
洗浄・消毒作業終了後、本品に腐食、不純物、破損等の異常がないか確認すること。本品のジョー部分は特に注意すること。

4. 包装
本品には ISO 11607 に準拠する、蒸気滅菌に適した包装を施すこと。

5. 滅菌
(1)使用前に以下の推奨滅菌条件若しくは各医療機関で担保された標準的な蒸気滅菌サイクルを用いて滅菌すること。また、滅菌温度は 138℃を超えないこと。

推奨する滅菌方法
1)真空置換滅菌サイクル

滅菌温度	滅菌時間
132℃	2 分間

2)重力置換滅菌サイクル

滅菌温度	滅菌時間
134℃	18 分間

【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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-1095
ﾌｧｯｸｽ番号:03-3491-1157

外国製造業者:ピーターズ サージカル社
(PETERS SURGICAL)
国 名:フランス共和国