

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 再使用可能な止血用クリップアプライヤー 35798000
クリップアプライヤー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



写真は製品の一例を示す。

2. 原材料

- ・ ステンレススチール

3. 原理

- ・ 血管及び組織を結紮する止血クリップの適用を行う。

【使用目的又は効果】

血管及び組織を結紮する止血クリップの適用を行う際に用いる。

【使用方法等】

1. 本製品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. 血管及び組織を結紮する止血クリップを装填・把持し、結紮を行う。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 落としたり、放り投げたり、重いものを上にのせたりしないこと。まとめて持たずに、1 個ずつ取り扱うこと。
2. 器械の先端部の取扱いには特に注意を払い、先端部を下向きにして置かないこと。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・ 金属疲労による機械器具の破損

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、若しくは筋肉の損傷
- ・ 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。

院内での移動・保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 血液・化学薬品・溶液に対する注意
ステンレススチール製手術器械を、絶対に生理食塩水に浸さないこと。また術中に付着した血液・体液は、凝固したり乾燥したりする前に純水にて拭き取ること。

2. 手術器械のセット組・保管・滅菌に関する注意事項

手術器械は滅菌トレーやコンテナに適切に注意深く入れること。不適切な扱いは器械の破損や傷の原因となり、また滅菌の際の問題が生じるおそれもあるため、次の点に注意すること。

- (1) セット内容に適したサイズのトレーを選択すること。
- (2) 重い器械から先にトレーの下部に置き、軽いものが下にくることの無いように上部に置くこと。
- (3) 器械を置く位置が決まっている収納コンテナの場合は、器械を指定の位置に置くこと。
- (4) ラチェットのある器械はラチェットをかけずに開いた状態にすること。保管時にラチェットを深くかければかけるほど器械にかかる負荷も増し、ラチェット部の寿命を早期破損などの原因となる。
- (5) ジョウがカーブしている器械は、先端を保護するために同一方向にカーブをそろえること。
- (6) ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。これは保管・滅菌・洗浄の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

3. 手術器械の洗浄における注意事項

- (1) 使用後は直ちに予備洗浄する。
手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないよう使用後は直ちに予備洗浄をして下さい。
術中使用しなかった器械でも血液や生理食塩水などで汚染されたものは必ず洗浄して下さい。
- (2) 浸漬洗浄をする。
血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は、酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の機械洗浄をして下さい。
- (3) ボックスロック（合わせ部・交差部）を開く・分解する。
手術後は直ちにボックスロックやネジ止めの器械は開き、分解できるものは分解をして洗浄して下さい。閉じたままの洗浄は、汚れがボックスロックや溝に付着したままとなるばかりでなく、器械の錆や腐食の原因になります。
- (4) マイクロサージェリー用器械は手で洗浄する。
- (5) 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するため別々に洗浄する。
- (6) 洗浄後は直ちに乾燥させる。
湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆・腐食の発生の原因となります。
- (7) 蒸留水・脱イオン水の使用。
洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用して下さい。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆発生の原因となります。

マイクロサージェリー用手術器械は傷つきやすいため、取扱いには十分に注意すること。

- (1) 購入時および使用後の点検では、拡大鏡やマイクロスコープを使用して、器械の付着物・細かい傷の有無などをチェックすること。
- (2) 手術中は、汚れや血液を柔らかい布やセーム革などで拭き取りながら使用すること。その際、ナイロン製のスポンジは器械の繊細な先端部を傷つけるため、使用しないこと。
- (3) 洗浄は一本一本手で洗い、浸漬洗浄すること。

洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤には pH の高いもの低いもの各々に利点があるため、洗浄方法や目的にあわせて使い分けをすること。

手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし、滅菌および保管の際器械の保護にも有益であるが、洗浄により除去するため、こまめに使用すること。

4. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：132-135°C、4 分

*【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG