AC-EN025-004

B|BRAUN

**2025 年 3 月（第 4 版）
*2015 年 6 月（第 3 版）

届出番号：13B1X00218130005

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

エンド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。

品番	サイズ	カラーコード
PL504R	M	ブルー
PL503R	ML	グリーン
PL528R	L	オレンジ

2.原材料

ステンレススチール

3.原理

本品は、先端ジョーに手術用クリップ（本品外）を装填して用いる。ハンドルを握り込むことにより先端ジョーを閉じ、手術用クリップ（本品外）を組織に取りつける。

＊【使用目的又は効果】

血管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】

・本品は専用のクリップ（販売名：滅菌済みチタン製クリップ　承認番号：21900BZX01175000）に使用すること。
・使用前に必ず滅菌をすること。

1. クリップの装填方法

1）適切なサイズのカートリッジ（本品外）とそれに対応する本品を準備する。
2）シャフトを掴み、先端ジョーがクリップマガジン（本品外）の面と垂直になっていることを必ず確認しながら、先端ジョーをクリップマガジン（本品外）のクリップ収納部に完全に挿入する。
3）本品をクリップマガジン（本品外）から抜去し、先端ジョーにクリップ（本品外）が装填されていることを必ず確認する。

2. 使用方法

1）トロッカーにクリップ（本品外）が装填された本品を挿入する。
2）シャフトは、360 度回転する。ローテートダイヤルを回して先端ジョーの角度調整が可能である。
3）結紮する組織の周囲に対してクリップ（本品外）の位置を定める。クリップ（本品外）が完全に取り付けられるように、先端ジョーが完全に閉じきるまでハンドルを握り込む。
4）打針後、必ず結紮部位を調べて、クリップが適切に閉鎖されているか確認すること。

3. 使用後の処置

使用後は適切に洗浄・滅菌をすること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

・本品に適したクリップマガジンを使用すること。本品とクリップマガジンのカラーコードが対応していることを確認すること。
・本品の併用機器への適合性を確認すること。

＜使用前＞

・気腹漏れを防ぐために、ルアーロックコネクターキャップを取り付けて使用すること。
・本品使用前に必ず緩み、曲がり、ひび、歪みなどがないか確認し、欠陥がある場合には、使用しないこと。

＜使用中＞

・製品の動作、形状に異常が生じたときは速やかに使用を中止すること。
・本品は絶縁されていないため、電気手術器の電極を接触させないようにすること。
・本品をトロッカーに挿入する際に、先端ジョーを閉じないようにすること。
・クリップを閉じる前に先端ジョーが結紮する目的の組織を正しく挟んでいることを確認すること。

＜使用後＞

・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いがある患者に使用する場合や使用した機器は、可能な限り再使用しないこと。（滅菌等の再処理によって二次感染のリスクを排除することができないため）
・再使用せざるを得ない場合は「プリオン病感染予防ガイドライン」に従って処理すること。

＊【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

・不適切な取扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、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、分解

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、筋肉、内臓の損傷
・破損した機械器具の破片の体内留置
・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り扱いに注意すること。

＊【保守・点検に係る事項】

・洗浄・消毒・乾燥工程の後は、製品が乾燥しているか、汚れが残っていないか、機能は適正か、損傷はないかを確認すること。
・必要であれば、洗浄を繰り返し行う。

・ 本製品は、再処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した機器に注油すること。接合部への注油は、Aesculap 機器用オイル、ステリリット（JG598 又は JG600）などを用いること。

1. 洗浄

・ 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。
・ 洗浄時の温度は、55℃を超えないようにすること。

効果的な洗浄・滅菌方法

効果的な方法	必要物品及びセッティング	参照
超音波併用の用手洗浄及び浸漬消毒	・適したクリーニングブラシ ・単回使用シリンジ(20ml) ・乾燥工程においてリントフリークロスやエアーガンを使用する	・超音波併用の用手洗浄及び浸漬消毒の項目参照
ブラシによる用手的予備洗浄・機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒	・適したクリーニングブラシ ・単回使用シリンジ(20ml) ・洗浄に適したトレイを使用すること ・内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄機を用いて、内腔のあるパーツと洗浄チューブを接続すること ・製品の接続部分などが開放された状態でセッティングすること	・ブラシによる用手的予備洗浄の項目参照 ・機械的アルカリ洗浄及び熱消毒の項目参照

（1）超音波洗浄（用手的事前洗浄含む）・浸漬消毒

・ 接続部分やヒンジ部分などハンドル等を開閉させて洗浄すること。
・ 用手的洗浄の前に、十分に水ですすぐこと。
・ 用手的洗浄・消毒後、目視で残存物を点検すること。
・ 必要に応じて洗浄工程を繰り返し行うこと。

段階	手順	温度[℃]	時間[分]	水質
Ⅰ	超音波洗浄	室温	＞15	D-W
Ⅱ	中間すすぎ	室温	1	D-W
Ⅲ	消毒	室温	15	D-W
Ⅳ	最終すすぎ	室温	1	FD-W
Ⅴ	乾燥	室温	－	－

D-W：飲料水　　FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

・ 少なくとも 15 分は超音波洗浄器にて洗浄する。製品表面すべてが浸漬されていることを確認すること。
・ すべての残存物がなくなるまで適切な洗浄ブラシ等で洗浄する。
・ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分をすくなくとも 1 分または残存物がなくなるまでブラッシングする。
・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5 回以上）
・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

・ 流水下で製品を完全にすすぐ。
・ ハンドルジョイント部など動かしてすすぐ。
・ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅲ段階

・ 製品を消毒剤に完全に浸漬させること。
・ ハンドルジョイント部など動かすこと。
・ 本品内腔等、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、少なくとも 5 回以上はすすぐ。

第Ⅳ段階

・ 流水下で本品を十分にすすぐ。
・ ハンドルジョイント部など動かしてすすぐ。
・ 本品内腔等、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、少なくとも 5 回以上はすすぐ。
・ 十分な時間をかけて水気を切ること。

第Ⅴ段階

・ リントフリークロスやエアーガン等を用いて十分に乾燥させること。

（2）機械洗浄（用手的事前洗浄含む）

ブラシによる事前洗浄

段階	手順	温度[℃]	時間[分]	水質
Ⅰ	洗浄消毒	室温	＞15	D-W
Ⅱ	すすぎ	室温	1	D-W

D-W：飲料水　　FD-W：RO 水（脱イオン水）

第Ⅰ段階

少なくとも 15 分は消毒剤に完全に浸漬させること。製品表面すべてが浸漬されていることを確認すること。

・ すべての残存物がなくなるまで適切な洗浄ブラシ等で洗浄する。
・ 製品の隠れた窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で確認し難い部分をすくなくとも 1 分または残存物がなくなるまでブラッシングする
・ ハンドルジョイント部など動かして洗浄する。
・ その後、単回使用のシリンジ（20 ml）などを用いて、洗浄剤で製品を洗い流す。（5 回以上）
・ 製品表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤は使用しないこと。

第Ⅱ段階

・ 流水下で製品を完全にすすぐ。
・ ハンドルジョイント部など動かしてすすぐ。

（3）機械的アルカリ性洗浄及び熱消毒

洗浄機の種類：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャーディスインフェクター

・ 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないようにする。
・ 内視鏡製品のプログラムが設定されている洗浄器を使用し、内腔と洗浄用チューブを接続する。
・ 洗浄時、先端ジョーが開いている状態にする。
・ ラックを使用する際に、製品の接続部等が開放されているか確認する。
・ 機械洗浄後、表面に残付物がないことを確認すること。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
Ⅰ	予備すすぎ	<25	3	D-W
Ⅱ	洗浄	55	10	FD-W
Ⅲ	中間すすぎ	>10	1	FD-W
Ⅳ	熱消毒	90	5	FD-W
Ⅴ	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水　　FD-W：RO 水（脱イオン水）

2.　滅菌

・ プレバキューム式高圧蒸気滅菌　134℃　5 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：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG