AC-MN031-005

** 2022 年 2 月（第 5 版）
* 2016 年 12 月（第 4 版）

届出番号：13B1X00218130020

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　34959001

頭皮クリップ（未滅菌）

【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
本品で頭皮をはさみ、止血をする。

【使用目的又は効果】

頭皮上での手術中に止血のために用いる。

***【使用方法等】**

* 1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
2. 本品で頭皮をはさみ、止血をする。
* 3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄をすること。

* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
- 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検をすること。

2. 使用中
- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- ステンレススチール製または超硬チップ付きの手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
** • 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。
** • 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
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。
- 金属疲労による器械器具の破損

* ＜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】**

＜保管方法＞
- 高温・多湿・直射日光及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。
- 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具は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

***【保守・点検に係る事項】**

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。
*• 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード系含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避け、接触後は迅速に洗い流すこと。
*• 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に用いないこと。

*1. 洗浄・滅菌
- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。全ての器具は使用前に必ず滅菌をすること。

(1) 洗浄
- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 接合部のある器具は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できる器具は分解して器具の全面を洗浄すること。

①予備洗浄
おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぐこと。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。
②手作業による洗浄
- 器具を洗浄液に完全に浸漬すること。
* • 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。

- 内腔のある器具は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管腔内の汚れを完全に洗い流すこと。

③超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。

*● ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。

*● ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

④すすぎ

すすぎには完全脱イオン水（RO 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具表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤乾燥

洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いて水分を除去すること。

(2) 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：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

＜注油/組立て＞

①器具は再生処理工程の中で、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､乾燥後冷却した器具に注油をすること。

② 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。

③ 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。

④ 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除くこと。可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。

****【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