

機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ 16446000
脳動脈瘤クリップアプライヤー
(アクティブラチェット付)

【禁忌・禁止】

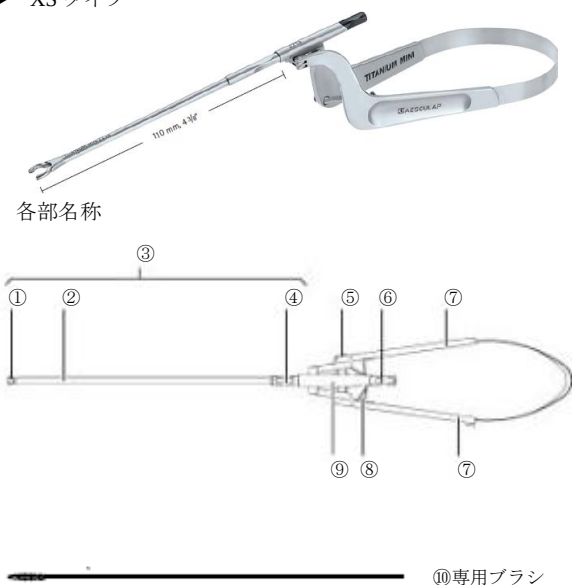
<併用医療機器> (「相互作用」の項参照)

- 本品はエスクラップ社ヤサーギル脳動脈瘤クリップ専用鉗子のため、他社製品との組み合わせで使用しないこと。
[クリップの損傷が起きるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

➤ XS タイプ



- 各部名称
- ① ジョー (クリップ把持部)
 - ② アウターチューブ
 - ③ シース
 - ④ ローテーションダイヤル
 - ⑤ ラチェットボタン (プッシュ式)
 - ⑥ ロックボタン
 - ⑦ ハンドル把持部
 - ⑧ ラチェット
 - ⑨ ハンドルパート
 - ⑩ 専用ブラシ (品番: FM32800)

➤ ダブルバイオネットタイプ



2. 原材料

- ステンレススチール
- チタン合金
- コバルトクロム合金

3. 原理

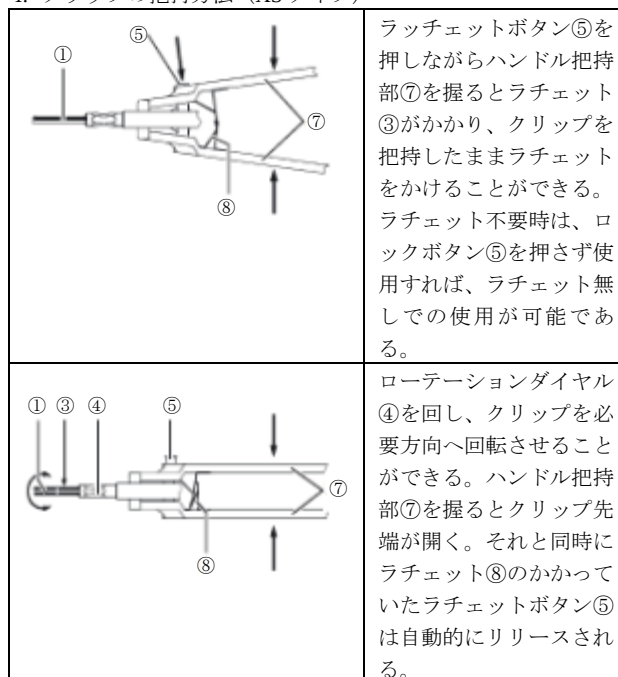
本品は脳動脈瘤クリップを把持し、血管に取り付ける。

【使用目的又は効果】

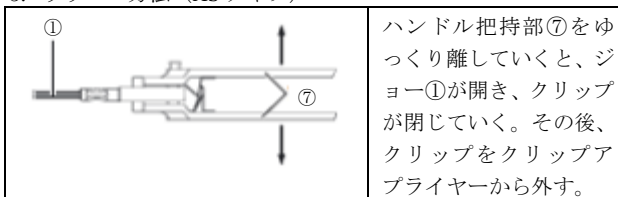
本品は脳動脈瘤クリップを把持し、血管に取り付けるために用いる。

【使用方法等】

- 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- 脳動脈瘤クリップを血管に取り付けること。
- 使用後は適切にできるだけ早く洗浄、滅菌を行うこと。
- クリップの把持方法 (XS タイプ)



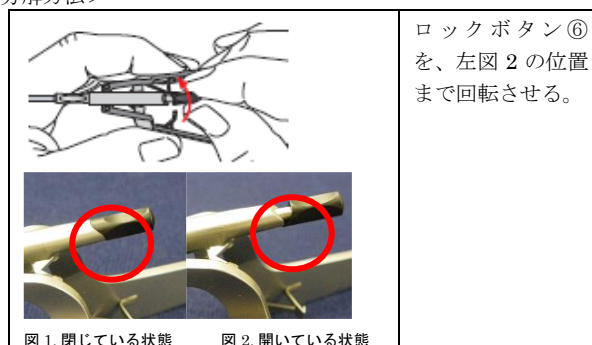
5. リリース方法 (XS タイプ)

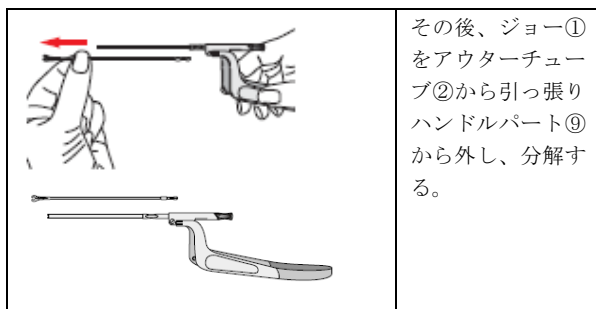


* 6. 分解・組立 (XS タイプ)

- 分解、組立の時には下記の分解方法をよく確認の上、注意深く行うこと。

<分解方法>

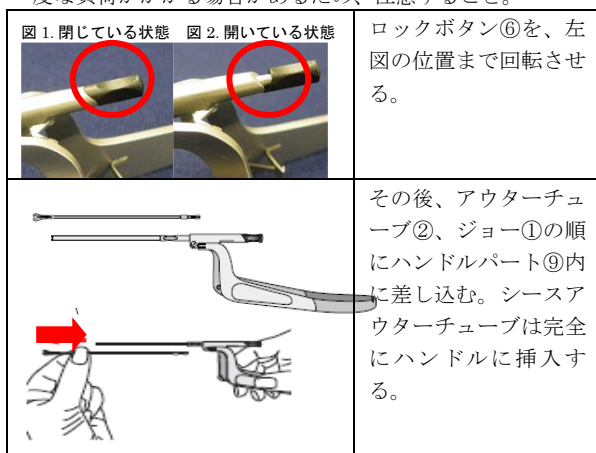




その後、ジョー①をアウターチューブ②から引っ張りハンドル部分⑨から外し、分解する。

＜組立方法＞

- 製品を組立の際にはそれぞれのパーツ（ジョー、アウターチューブ）に同一番号が記載されていることを確認し、組み立てる。異なる番号同士を組み合わせるとクリップに過度な負荷がかかる場合があるため、注意すること。



ロックボタン⑥を、左図の位置まで回転させる。

その後、アウターチューブ②、ジョー①の順にハンドル部分⑨内に差し込む。シースアウターチューブは完全にハンドルに挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 使用前に損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検し、損傷は欠陥がある場合は使用しないこと。
- 使用前に毎回、機能確認をすること。
- 使用するクリップとアプライヤーの互換を順守すること。（下記表参照）

クリップの種類	アプライヤーの種類
チタン製ミニクリップ	チタンミニクリップ用アプライヤー
チタン製スタンダードクリップ	チタンスタンダードクリップ用アプライヤー
フィノックスミニクリップ	フィノックスミニクリップ用アプライヤー
フィノックススタンダードクリップ	フィノックススタンダードクリップ用アプライヤー
フィノックスロングブレードクリップ	フィノックスロングブレードクリップ用アプライヤー

2. 使用中

- 視野の行き届かない術野で使用しないこと。
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスなどの柔らかい布でこまめに清拭すること。

3. 使用後

- 腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になるため、手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらさないこと。

**【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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 併用禁忌（併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製クリップへの使用	クリップを確実に把持することができない。	クリップの損傷、クリップの性能への影響

3. 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、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】

1. 保管方法

- 新品または使用しない製品は、高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- 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。
- 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、異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。
- 先端部が繊細な器械類は、先端部を適切に保護すること。
- 保管中の製品の再汚染を防ぐため、包装により製品が確実に保護されていること。

* 2. 耐用期間

- * 本品は 75 回で交換すること（自己認証による）。耐用回数については、推奨された使用方法及び洗浄・滅菌工程が実施された場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

*【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。

* 1. 洗浄・滅菌

- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために、特に洗浄及び滅菌の際には注意して取り扱うこと。
- 洗浄及び滅菌は、製品特にマイクロ手術器械などは、しっかりと安全に固定できる器材もしくは収納ケースなどを使用して行うこと。
- 製品の色落ちや破損の可能性があるため、洗浄・滅菌時に過酸化水素を使った洗浄・滅菌を行わないこと。

(1) 洗浄

- 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。
- 分解できるものは分解して器具の全面を洗浄すること。
- 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）にはステンレス鋼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る、接触後は迅速に洗い流すなどの注意をすること。

- 洗浄剤及び消毒剤は、製造元の取扱説明書に従って使用すること。下記の事項に注意すること。
 - アルミニウム、プラスチック、ステンレスに使用可能であること。
 - シリコンなど軟性素材にも使用可能であること。
- 洗浄剤及び消毒剤の製造元の指示に従い、濃度・温度・時間に関する使用を順守すること。
- 血液や体液などの乾燥を防止するために、蛋白凝固防止剤などの薬液を使用した場合、薬液による洗浄効果の低減を防ぐため、機械洗浄や消毒の前に薬液を流水で十分にすすいでから洗浄すること。
- 用手洗浄より機械洗浄を優先して実施すること。
- 洗浄時の温度は 55℃を超えないようにすること。

推奨する洗浄方法を以下に示す。

* **予備洗浄**

- ヒンジ、接合部を開いた状態で製品を洗浄すること。
- 用手洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。
- 必要に応じて洗浄処理を繰り返すこと。

ブラシを用いた用手洗浄

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	洗浄	RT (冷)	>15	D-W
II	すすぎ	RT (冷)	1	D-W

D-W：飲料水

RT：室温

第I段階

- 最適なブラシを用い、表面から残存物が目視できなくなるまでブラッシングすること。
- 内腔を含む製品を流水（水道水）にて洗浄すること。
- 見えない窪み、内腔、複雑な形状など、目視検査で分からない箇所を少なくとも1分間または残存物がなくなるまでブラッシングすること。
- 可動性のある器械は可動部を動かしながらブラッシングすること。
- その後、単回使用シリンジを用いて、少なくとも5回は洗い流すこと。

第II段階

- 流水で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。
- 可動性のある器械は可動部を動かしながらすすぐこと。

* **機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合**

洗浄機のタイプ：超音波工程のないシングルチャンパーのウォッシュャーディスインフェクター

- 洗浄用のトレイに製品を置くこと（ブラインドスポットの洗浄は避けること）。
- ヒンジや接合部付きの製品は接合部を開放してトレイに置くこと。

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	DI-W
III	中間すすぎ	> 10	1	DI-W
IV	温熱洗浄	90	5	DI-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

* DI-W：脱イオン水

(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. 保守・点検

＜注油/組立て＞

- 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すること。
- 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。
- 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。
- 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（絶縁材に破損がないか、腐食、緩み、歪み、割れ、欠け、磨耗または部品の損傷がないか）を確認すること。
- 湿っている製品は完全に乾燥させること。
- 製品の機能性のチェックを行うこと。
- 製品に損傷もしくは不具合を見つけた場合は、直ちに排除すること。
- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておくこと。

* **【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