AC-MN077-005

B|BRAUN

** 2022 年 3 月（第 5 版）
* 2020 年 12 月（第 4 版）

届出番号：13B1X00218139036

機械器具 39　医療用鉗子
一般医療機器　アプライヤ　16446000

AVM クリップアプライヤー（FE917K/FE918K/FE995K）

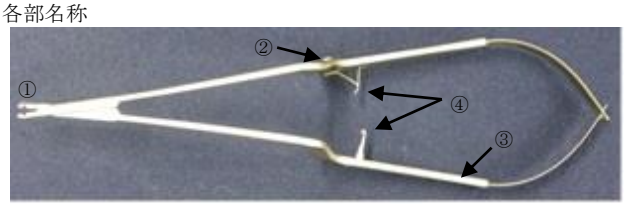
【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
本品はエースクラップ社 AVM 用マイクロクリップ専用鉗子のため、他社との組み合わせで使用することはできない。［クリップの損傷、クリップの性能に影響を及ぼすため］

【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。

各部名称



① ジョー（クリップ把持部）
② ラチェットボタン（プッシュ式）
③ ハンドル把持部
④ ラチェット

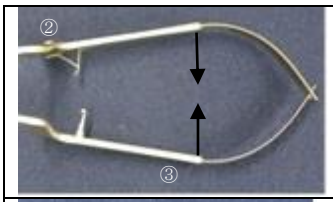
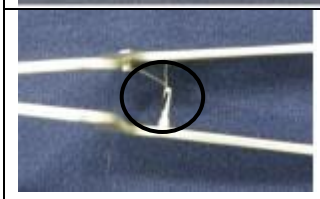
2. 原材料
ステンレススチール、窒化チタンアルミ

3. 原理
本品のハンドル部を操作することでジョー部にて AVM 用マイクロクリップを把持し、血管に取り付ける。

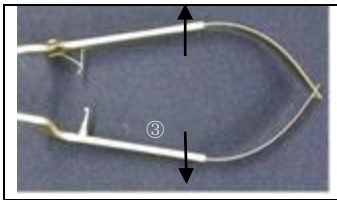
【使用目的又は効果】
AVM 用マイクロクリップを組織に取り付けるために用いる。

【使用方法等】
＜AVM 用マイクロクリップのつけ方＞

正しい把持方法（図 1） 誤った把持方法（図 2-1） 誤った把持方法（図 2-2） 誤った把持方法（図 2-3） 	AVM クリップアプライヤーのジョー①部分に AVM 用マイクロクリップのコイル部分全体が包み込まれるように、収まって把持されていることを確認する。 AVM 用マイクロクリップのコイル全体が包み込まれていなかったり(図 2-1）、斜めに把持されている(図 2-2)、片側のコイルしか把持されていない（図 2-3）などがないか確認する。

 	ラッチェットボタン②を押しながらハンドル把持部③を握るとラチェット④がかかり、AVM 用マイクロクリップを把持したままラチェットをかけることができる。
	ハンドル把持部③を握るとAVM 用マイクロクリップ先端が開く。それと同時にラチェット④のかかっていたラチェットボタン②は自動的にリリースされる。

＜AVM 用マイクロクリップの外し方＞

 	ハンドル把持部③をゆっくり離していくと、ジョー①が開き、AVM 用マイクロクリップが閉じていく。 その後、AVM 用マイクロクリップを AVM クリップアプライヤーから外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
   - 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
   - 損傷、磨耗、又は機能していない部位がないかを必ず点検すること。
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。誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
3. 使用後
   - 使用後は出来るだけ早く洗浄を行うこと。

**【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、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 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
- 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。
- 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である。

2. 耐用期間
- ＊ 本品は 200 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。
- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）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る、接触後は迅速に洗い流すこと。
- ＊ pH10 以上の製剤を使用しないこと。
- ステンレススチール製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。

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。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄すること。
- 洗浄剤/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。
- 洗浄時の温度は 55℃を超えないようにすること。

以下の方法を薦める。

＊ <u>予備洗浄</u>
- ➢ 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。

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
- ➢ 目視できる残存物が表面からなくなるまで、付属の専用洗浄ブラシ（品番：FM32800）で、内腔を含む製品を洗浄すること。
- ➢ 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。可動性器械については、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（20 mL）を用いて、アクセスの難しい部分を洗浄剤で十分（少なくとも5回）に洗浄すること。
- ➢ 腐食のリスクを避けるために、表面を破損する可能性のある金属ブラシや研磨剤を洗浄に使用しないこと。

第II段階
- ➢ 流水下で製品を完全にすすいで下さい。（すべてのアクセスできる表面）
- ➢ 可動性のある器械は、可動しながらすすぐこと。

＊ <u>機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒</u>
洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウオッシ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て下さい）。
- ➢ 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. 日常のメンテナンス
＜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す。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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