AC-MN104-003

B|BRAUN

** 2022 年 3 月（第 3 版）
* 2018 年 5 月（第 2 版）

届出番号：13B1X00218139039

機械器具 39 医療用鉗子　（機械器具 30　結紮器及び縫合器）
一般医療機器　アプライヤ 16446000（クリップリムーバ　10895000）

頭皮クリップ用インスツルメント

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

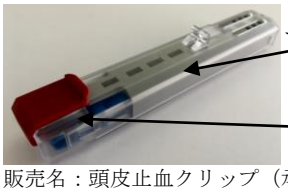
1）タイプ 1（FF003R）（取り付け用及び除去用）

2）タイプ 2（FF014R）（除去用）

3）タイプ 3（FF007P）（取り付け用）

※本品は、専用のクリップマガジン（本品外）を装着して用いる。

＜タイプ 3 専用のクリップマガジン（FF013P）＞



販売名：頭皮止血クリップ（承認番号：21900BZX01191000）

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品によりクリップを開口して、頭皮への取り付け（タイプ 1、3）、及び除去（タイプ 1、2）を行う。

4. 構成品名称、一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
1）タイプ 1（FF003R）	アプライヤ	16446000
	クリップリムーバ	10895000
2）タイプ 2（FF014R）	クリップリムーバ	10895000
3）タイプ 3（FF007P）	アプライヤ	16446000

【使用目的又は効果】

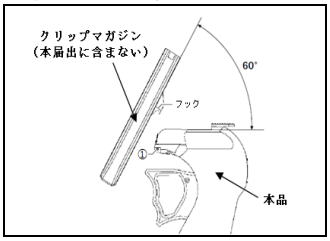
頭皮クリップを切開した頭皮に取り付けるために用いる。また、取り付けたクリップを把持し、除去するために用いる。

【使用方法等】

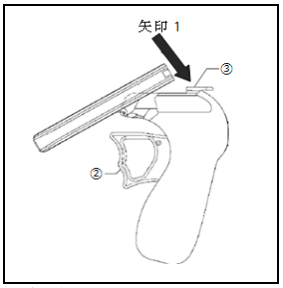
1. 使用前の準備

1）使用前に必ず滅菌すること。
2）本品に緩み、湾曲、破損、亀裂、磨耗、破断部分がないことを確認する。
3）本品の動作に異常がないことを確認する。
4）タイプ 3 は、以下の手順で専用クリップマガジン（本品外）へ装着する。

- クリップマガジンを準備し、ロックカバーを外す。
- 約 60°の角度にて、クリップマガジンのフックを接続ピン（①）に掛ける。



- クリップマガジンを矢印 1 の方向に動かし、ロックボタン（③）で本品に固定する。このとき、誤ってトリガー（②）を引かないように注意すること。



2. 基本操作

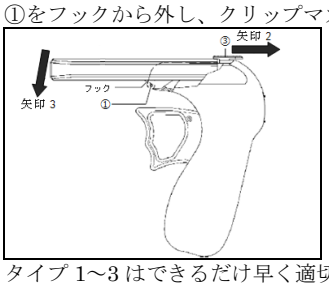
1）本品の操作により、クリップの取り付け、及び除去を行う。
2）タイプ 3 は、以下の手順で操作する。

- マウント（④）を握り、②を引く。
- ②は引いたまま保持し、クリップマガジンから押し出されて開いたクリップを切開した頭皮の縁に合わせる。
- ②をゆっくり放すとクリップは閉じ、クリップマガジンから排出され、頭皮に取り付けられる。

3. 使用後の処置

1）タイプ 3 は、以下の手順でクリップマガジンから取り外す。

- ③を矢印 2 の方向へスライドさせる。クリップマガジンの先端を矢印 3 の方向へ動かす。
- ①をフックから外し、クリップマガジンから取り外す。



2）タイプ 1～3 はできるだけ早く適切に洗浄、滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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。誤った使用はボックスロックや把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- トリガーを操作するとクリップマガジンからクリップが排出される。必要なときにのみトリガーを引くこと（タイプ 3 のみ該当）。
- トリガーの引きが十分でない場合にはクリップは開かない。その際はトリガーを放し頭皮への取り付けを中止し、クリップをクリップマガジンから取り出すこと（タイプ 3 のみ該当）。

**【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、管理による破損、変形、分解、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による破損、分解

＜重大な有害事象＞

- 不適切な取り扱い、使用方法による血管、神経、組織の損傷
- 感染症

【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。
- ラチェットのある器具はラチェットをかけずに開放した状態にすること（保管時にラチェットを深くかければかけるほど器具に掛かる負荷も増し、ラチェット部の寿命を縮め破損の原因となるため）。
- 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、原則として別に保管すること（長期間保管の際に異種金属接触腐食を防止するため）。

【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。
- 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

■タイプ 1

- 血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、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。

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。

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させること。
- 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。
- 強固に付着した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。

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、洗浄機の取扱説明書に従い、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ため）。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、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）を使用すること（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ため）。

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。エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。

■タイプ 2

- 血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、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。

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。

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させること。
- 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。強固に付着した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。洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

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、洗浄機の取扱説明書に従い、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ため）。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、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）を使用すること（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ため）。

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。エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。

■タイプ 3

1) 洗浄

① 予備洗浄
- 大まかな汚れは事前に流水にて十分に洗う。
- 超音波洗浄を行う。
- 流水にてすすぐ。

② 手作業による洗浄
- 製薬メーカーの取扱説明書に従い、適切な洗浄剤・消毒薬を使用すること。
- 製品全ての表面部分、空洞部、内腔部、開口部を洗浄液に浸漬する。
- 洗浄後、流水で製品をすすぐ。その際、全ての内腔や溝がすすがれていることを確認しながら行うこと。またくぼみ部分は全て溜めすすぎを繰り返して行うこと。
- こびりついた汚れは、柔らかいナイロンブラシを用いて取り除く。強力な洗浄剤や金属製のブラシ等は使用しないこと。
- 穴の直径に合う､柔らかく丸いナイロンブラシを用い、内腔部、溝、くぼみ部分を洗浄する。
- 最後に蒸留水または脱イオン水を使用して十分にすすぐ。
- 洗浄後、器具の表面部分、空洞部、内腔部､開口部全てに汚れが残っていないか点検し、必要に応じて再度洗浄を行う。

③ 機械洗浄
- 洗浄用のトレイに製品を置く。（洗い流すことが出来ないような位置は避けること。）
- 水が開口部を通じて流れることを確認する。
- 洗浄機メーカーの取扱説明書に従い、製品を洗浄する。
- 効果的に洗浄・乾燥を行うため、製品を傾けて洗浄機に入れること。
- 最後に蒸留水、脱イオン水を使用して十分に洗い流すこと。
- 機械洗浄完了後、器具の表面部分、空洞部、内腔部､開口部全てに汚れが残っていないか点検する。
- 必要に応じて手作業による洗浄を行う。

④ 超音波洗浄
- 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。
- 超音波洗浄は以下の場合に実施すること。
- 手作業による洗浄・消毒を補う、効果的な機械洗浄として。
- 付着物が多い製品に関して、機械による洗浄・消毒の予備洗浄のために。
- 機械による洗浄・消毒にまだ汚れが残っている製品に対する処置として。

⑤ 乾燥
- 吸収性のリントフリークロスを用いて乾燥を行い、湿った状態で放置しないこと。
- 管腔やチャネルの水分はエアガンを用いて乾燥を行うこと。
- 器具の内腔部、溝、くぼみ部分に関しても完全に乾燥していることを確認する。

＜タイプ 2 及びタイプ 3＞

有効とされる洗浄および消毒手順
- ブラシを用いた手作業による予備洗浄に続き、機械を使用したアルカリ洗浄および熱消毒を行う。
- 20mL の単回使用のシリンジを使用する。
- 洗浄用のトレイに製品を置く。（洗い流すことが出来ないような位置は避けること）

機械的洗浄／手作業による予備洗浄による消毒
- 洗浄・消毒用器具はテスト済であり、その有効性が認められていること。
- 使用する洗浄･消毒器具は､定期的に検査を受ける必要がある。

ブラシを用いた手作業による予備洗浄

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	濃度. [%]	水質	化学薬品類
I	消毒洗浄	RT (低温)	>15	2	D-W	無アルデヒド､無フェノール、第4級アンモニウム化合物フリーの濃縮液、pH～9*
II	すすぎ	RT (低温)	1	－	D-W	－

D-W：飲料水
RT：室温
*推奨：BBraun Stabimed

- 適切な洗浄ブラシおよび単回使用のシリンジについて、情報に留意する。“有効とされる洗浄および消毒手順” を参照のこと。

第 I 段階
- 製品を少なくとも 15 分は、洗浄剤・消毒薬に浸漬する。すべての表面が浸漬していることを確認すること。
- 製品の表面部分の汚れが完全に取れるまで、液剤に浸漬し適切なブラシを用いて汚れを落とす。
- 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 1 分以上または残存物が無くなるまでブラッシングすること。
- 止めねじや接合部などの部品は分解して洗浄する。
- 単回使用のシリンジを用いて、これらの部品を洗浄消毒液で洗い流すこと。（5 回以上）

第 II 段階
- 流水下で製品を完全にすすぐこと。（すべての接触可能表面）
- 止めねじや接合部などの部品は分解してすすぐこと。

機械的アルカリ洗浄および熱水消毒

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

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質	化学薬品類
I	予備すすぎ	<25	3	D-W	－
II	洗浄	55	10	FD-W	■濃アルカリ液： pH = 13 < 5% 陰イオン界面活性剤 ■0.5 % の使用 pH = 11*
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W	－
IV	熱水消毒	90	5	FD-W	－
V	乾燥	－	－	－	洗浄・消毒機器のプログラムに準じる

D-W：飲料水
FD-W：RO 水（脱イオン水。脱灰され、低微生物汚染である：少なくとも飲料水質のもの）
*推奨：BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- 機械的洗浄・消毒後、表面に残存物が付着していないか確認すること。

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＞
- 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､ボックスロック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。

- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、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。
- 先端の折れ曲げ、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