【GR-03】

2024 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号: 27B1X001160GR001

機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ（JMDN コード：70406000）

ＧＲＥＮＡクリップアプライヤ
（内視鏡下手術用アプライヤ Ａタイプ）

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 本品を卵管の結紮に使用しないこと。［本品の使用用途と異なるため。］
2. 本品を腹腔鏡下ドナー腎摘除術中の腎動脈結紮に使用しないこと。［術後に稀にクリップが外れる可能性があるため。］
3. 組織マーカーとしての使用はしないこと。［本品の使用用途と異なるため。］
4. 本品は、金属アレルギーのある患者には使用しないこと。［ニッケル、クロムを含むステンレス鋼製であるため。］

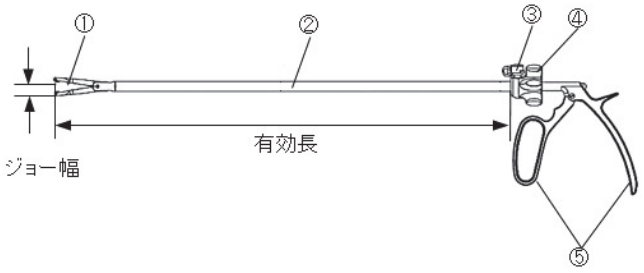
【形状・構造及び原理等】

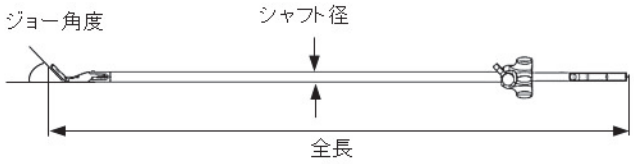
〈概要〉

本品は内視鏡下手術又は開腹術における体内用結さつクリップを適用するためのアプライヤである。それぞれ併用するクリップに対応したサイズがあり、サイズ毎に内視鏡下手術用はローテーションノブが、開腹術用はハンドルカバーがクリップに対応するよう色分けされている。

本品は洗浄及び滅菌後に再使用する。

〈形状〉





〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

番号	名称	機能
①	ジョー	ハンドルを動作させることで開閉し、クリップを挟持する。
②	シャフト	トロッカー内を通過するためのシャフト。
③	フラッシュポート	フラッシュを行うためのポート。 ポートをカバーするキャップが付属する。
④	ローテーションノブ	シャフトを 360° 回転させる。 対応するクリップサイズ毎に色分けされている。
⑤	ハンドル	術者の把持部で、ジョーの開閉を操作する。

・サイズ

適合クリップサイズ	色	ジョー幅(mm)	シャフト径(mm)	ジョー角度(°)	有効長(mm)	全長(mm)
M	青	7.2	5.3	—	327	455
					437	565
				20	327	455
					437	565
				45	327	455
ML	緑	9.2	5.3	—	327	455
					437	565
				20	327	455
					437	565
				45	327	455
L	紫	12.8	10	8	322	448
					452	578
				20	330	455
					460	585
				45	326	452
XL	茶	15.6	10	8	322	448
					452	578
				20	330	455
					460	585
				45	326	452

〈作動・動作原理〉

本品の把持部でジョーの開閉を操作し、予めジョーに装填したクリップを閉じることにより血管や組織等を結紮、固定する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は血管などの管腔組織の結紮、固定のためのクリップを適用することを目的として使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本品は未滅菌で提供されるため、初回使用前に必ず超音波洗浄及び滅菌を行う(【保守・点検に係る事項】参照)。
2. クリップ(【使用方法等】の〈組み合わせて使用する医療機器〉の項参照)に対応する適切なサイズ(【形状・構造及び原理等】の〈サイズ〉を参照)と対応するアプライヤを選択し、機器の互換性を確認する。

   注意 クリップを取り付ける前に、血管又は組織の構造・サイズや状態を確認し、適切なサイズのクリップを使用すること。［血管や組織に対してクリップのサイズが不適切な場合、クリップの脱落や出血等のおそれがある。］

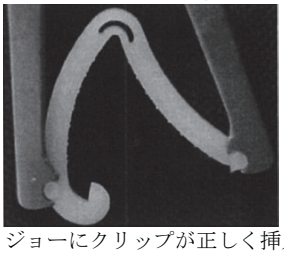
3. クリップのカートリッジをパッケージから取り出し、カートリッジ底面の粘着テープをはがし、損傷を防ぐため無菌面に固定する。
4. アプライヤのシャフト部分を把持する。

5. アプライヤのジョーをカートリッジ内のクリップ上に置き、カートリッジの底面に対して垂直であることを確認しながらジョーをカートリッジのスロットに挿入する。クリック音が聞こえるまでジョーを進める。

注意 アプライヤを押す際に、力を込めないこと。[過度な力でクリップを装填すると、本品及びクリップが破損し、正しく結紮できないおそれがある。]

6. カートリッジを押さえながらアプライヤをカートリッジから取り出し、クリップがジョーに取り付けられていることを確認する。

注意 ジョーにクリップが正しく挿入されていない状態(クリップの4点の突起部が、アプライヤの4点の溝に正しく固定されていない状態)で、ジョーを閉めようとしないこと。[ロック後にジョーが開かないおそれ、クリップが脱落し正しく結紮できないおそれがある。]



ジョーにクリップが正しく挿入されている状態の写真

7. 脈管に付着した組織をスケルトナイズする。

注意 解剖器具としてクリップやアプライヤを使用しないこと。[解剖器具として使用すると、血管や組織を損傷するおそれがある。]

8. トロッカーの内径は多くの場合開いたジョーの外径より小さいため、内視鏡下手術用アプライヤを使用する際には、アプライヤハンドルを軽く握りながらジョー部分とシャフトをトロッカー内に挿入する。ジョーがトロッカースリーブを通過するまでアプライヤのハンドルを握り続ける。この際、クリップをロックしないように留意する。

9. 使用中、組織が結紮されていることを目視で確認できるよう、クリップのロック機構が下方となり、上部及び側面から同時に見える方向にアプライヤのシャフトを回転させる。

注意 クリップを配置する前に、ジョーにクリップが正しく挿入されていることを内視鏡下で確認すること。[組織損傷や、正しく結紮できないおそれがある。]

注意 クリップの結紮部で過剰の組織を挟み込まないようにすること。[組織損傷や、正しく結紮できないおそれがある。]

10. クリップのロック機構が目視できるように、クリップを結紮する組織に配置させ、位置を確認しながら、クリップが完全にロックされるまで適切な力で握る。ハンドルを解放すると、ジョーはスプリングメカニズムで開く。

注意 取り付け後にクリップの状態を確認すること。また、結紮部位近くで他の手術器具を使用した後も結紮状態を確認すること。[クリップがしっかりとロックされていないと、出血等のおそれがある。]

注意 目的部位にクリップが配置できていることを確認すること。[意図しない部位にクリップを配置すると、臓器の機能低下につながるおそれがある。]

11. アプライヤを術部から抜去する。この際、ハンドルを軽く握りながら、トロッカーから抜去する。
12. 開いた状態のクリップが入っているクリップカートリッジはすべて廃棄する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認番号等
GRENA クリップ	23000BZX00386000
GRENA クリップリムーバ	27B1X001160GR002

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 腹腔鏡下ドナー腎摘除術以外の手術中に腎動脈の結紮に使用する場合(【禁忌・禁止】の〈適用対象（患者）〉2.の項を参照)、2本以上のクリップを取り付ける場合は、遠位側のクリップから約2～3㎜の組織の端部を残すことが推奨される。腎動脈以外の血管への2本以上のクリップの取り付けは医師が判断すること。
   (2) 組織を切断する場合は、結紮したクリップから約2～3㎜の組織の端部を残す。[クリップが脱落し、出血するおそれがある。]
   (3) 硬い構造物(例えば、ステープル、クリップ、胆石など)の上から、クリップしないこと。[クリップやアプライヤが破損するおそれがある。]
   (4) 手術において本品を使用する場合、クリップリムーバ(【使用方法等】の〈組み合わせて使用する医療機器〉の項参照)を準備しておくことが推奨される。
   (5) 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。
   (6) 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
   (1) 重大な不具合
      1. 形成不良
      2. クリップの脱落
      3. 結紮不全
   (2) 重大な有害事象
      1. 血管、組織の損傷
      2. 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 高温多湿を避け、清潔で乾燥した場所に保管すること。

〈耐用期間〉

5年[自己認証(当社データによる)]

但し、本品は消耗品であり、使用や管理状況により製品寿命が短くなる場合がある。次項【保守・点検に係る事項】に従って点検を実施し、異常があれば新しい物と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 一般的な注意事項
   (1) 洗浄時に硬水は使用しないこと。
   (2) 本品の滅菌にプラズマガス滅菌は使用しないこと。
   (3) 本品の使用後は直ちに大きな汚れを落とし、洗浄を始めるまでは濡らした状態を保つこと。
   (4) 中性または弱アルカリ性のタンパク分解酵素洗剤の使用を推奨する。
2. 洗浄・消毒・注油
   製造元にて推奨する洗浄方法を以下に示す。
   (1) プレ洗浄
      1. 溝や隙間、細かい接合部などの余分な汚れや付着物は使い捨て布または、紙ワイプで取り除く。
      2. 大きな汚れをふき取り、水中(40℃未満)に浸漬する。
      3. 固形化洗剤や40℃以上の水温は再処理の工程に影響を与える可能性があるため、使用しないこと。
   (2) 洗浄(手洗いの場合)
      1. 本品を30～35℃の洗浄液に15分間浸漬する。
      2. 本品を洗浄液の中に浸しながら、ブラシを用いてすべての表面に洗浄液を塗布する。ジョー開閉時の両方の状態について洗浄を行う。 目視により汚れがすべて取り除かれていることを確認する。
      3. シリンジ等を用い、40℃未満の水道水でシャフトの内側を少なくとも3分間洗浄する。フラッシュポートを介し、目視で確認できる汚れがシャフトから出なくなるまで洗浄を行う。
      4. 少なくとも血液や泡が流水中に見られなくなるまで、本品を流水ですすぐ。
      5. 超音波洗浄機を用いる場合、40℃、35kHz で3分間処理する。
      6. 圧縮空気を用いて、フラッシュポートやシャフト内部を含む本品全体の水分を除去する。
      7. 本品を動かしながら、流水ですすぐ。最終的な洗浄には、ウルトラフィルタ(UF)、逆浸透(RO)、脱イオン(DI)等で処理した水を使用すること。
      8. 本品から余分な水分を拭き取る。
   (3) 洗浄(自動洗浄の場合)
      1. 水道水(40℃未満)で2分間すすぐ。
      2. 中性または弱アルカリ性の酵素洗浄剤を用いて温水(55℃)で10分間洗浄する。
      3. 中和剤を用いて温水(42℃)で1分間洗浄する。
      4. 水(40℃未満)で1分間すすぐ。
      5. 93℃で5分間熱消毒する。
      6. 120℃で30分間乾燥させる。
      7. 本プロセスは、A0値>3000s に対応する条件で検証したため、A0値>3000s の条件で実施することを推奨する。
   (4) 乾燥
      1. 滅菌済みのワイプで水分を拭き取る。
      2. 圧縮空気を用いて、ジョー先端やフラッシュポートを乾燥させる。
   (5) 注油
      1. 洗浄後、可動部分に外科用器具専用の潤滑剤を塗布する。
3. 点検
   洗浄作業終了後に目視で付着物や汚れがない事を確認すること。
   アプライヤの開閉を点検し、腐食、損傷、破損がないか、ジョーのかみ合わせがずれていないか等の異常がないことを確認し、異常が見られた機器は使用しないこと。
4. 滅菌方法
   使用前に滅菌を行うこと。滅菌温度は134℃を超えないこととし、本品を滅菌する際は、開閉可能な部分を開いた状態にすること。
   推奨する滅菌条件を以下に示す。

滅菌方法	滅菌条件				
	プレバキューム(bar)	滅菌温度(℃)	滅菌時間(分)	圧力(bar)	乾燥時間(分)
真空脱気式高圧蒸気滅菌法	0.1	134	3	>3	15

【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
エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元
グレナ社(英国)
Grena Ltd.