

**2024 年 6 月改訂(第 7 版)
*2022 年 1 月改訂(第 6 版)

届出番号:13B1X00089010603

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

VITALITEC クリップアプライヤ (オープン用アプライヤ)

【禁忌・禁止】

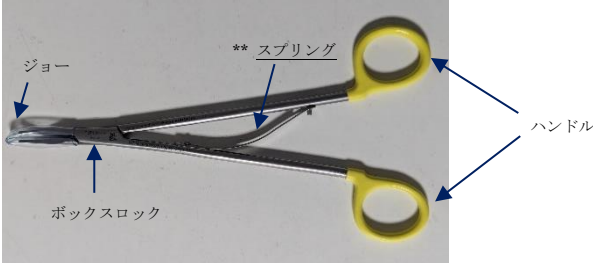
適用対象(患者)

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、卵管結紮が達成されないおそれがある。]
2. 本品を腎動脈の結紮に使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため、腎動脈結紮が達成されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品のジョーに専用クリップを装着し、専用クリップを完全に閉じることで血管や組織等を結紮する。

(形状例)



原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は管腔組織の結紮及び固定、血管を結紮するためのクリップを適用する手術器具である。

【使用方法等】

本品は未滅菌であるため、【保守・点検に係る事項】に定める方法で使用前に必ず滅菌を行うこと。また使用後は必ず、洗浄及び滅菌を行うこと。

** 注意:使用前には必ず目視点検及び動作確認により機器に異常がなく、適切に動作することを確認する。特にジョーは注意深く点検し、異常がみられる場合は使用しないこと。

1) 目視点検

以下の異常がないことを確認する。

- ・ 機器全体の表面、接合部、可動部品の汚れ
- ・ 異常な摩耗、亀裂、腐食の兆候
- ・ 微細な亀裂の出現による錆

2) 状態確認

- ・ 可動部品、ピン、スプリング、溝、接合部の状態に異常がないことを確認する。
- ・ ハンドルのコーティングに剥がれが無いことを確認する。

3) 機能点検

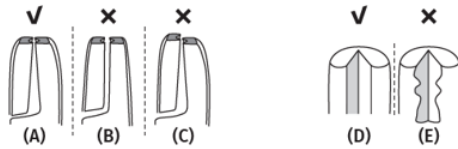
以下の異常がないことを確認する。

- ・ 可動部の緩み
- ・ 部品の破損または欠落

4) ジョーの点検

- ・ ジョーを閉じた時に最初に先端が触れ合うこと、ねじれがないことを確認する。(図 A にて適合、B にて不適合の例を示す)
- ・ ジョーの噛み合わせが適切であることを確認する。[クリップの切断や不適切な閉鎖の原因となるため。](図 C にて不適合の例を示す)

- ・ ジョーの溝に変形や破損個所がないことを確認する。(図 D にて適合、E にて不適合の例を示す)



1. クリップのカートリッジ底面の接着剤保護ストラップを剥がし、安定した場所に固定する。
2. 使用するクリップのサイズに適合する本品を選択する。
3. 本品のボックスロックを把持する。
4. 本品のジョーをクリップのカートリッジに垂直に挿入する。
5. 本品をカートリッジ底面まで挿入しクリップを確実にローディングする。
6. クリップをローディングした本品を標的血管又は組織に配置し、本品のハンドルを握りクリップを閉じる。

注意:

- ** (1) 取り扱う際はジョーからクリップが落ちないように注意すること。
- (2) 本品を標的血管又は組織に配置するまでハンドルを閉めないこと。
- ** (3) 本品に適切な力をかけてジョーを完全に閉じること。[適切な結紮が達成できないおそれがあるため。]
- (4) 結紮後にクリップが適切に留置されていること、及び止血が得られていることを確認する。

7. 本品のハンドルを開放する。

<組み合わせて使用する医療機器>

・クリップ

販売名	医療機器承認番号
VITALITEC クリップ	22600BZX00103000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) ジョーを強制的に押し広げたり、操作時に過剰な力をかけたりしないよう注意すること。[ジョーの位置ずれや応力腐食を引き起こすおそれがあるため]
- ** (2) クリップのローディングの際にはジョーを、カートリッジの底で止まるまで垂直に挿入し、クリップが溝の正しい位置に配置されるよう注意すること。[角度を付けて挿入した場合、本品のジョーが損傷するおそれがあるため。]
- ** (3) 取り扱いには慎重に行うこと。[傷害や損傷のおそれがあるため]
- * (4) 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。
- * (5) 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) 折損
 - 2) 結紮不全
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管、組織の損傷
 - 2) 出血
 - 3) 感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

**** 乾燥した暗所に保管すること。**

【保守・点検に係る事項】

1. 一般的な注意事項

- ** (1)** 本品の取り扱いには十分に注意し、本文書にて示す洗浄・滅菌手順に従うこと。[不適切な取り扱いは、汚染、腐食、ひび割れにつながるおそれがあるため。]
- ** (2)** 本品は未滅菌品のため、初回使用前及び使用後は本文書にて示す方法で分解、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
なお、プラスチック製のジョー保護キャップと一次包装は、初回洗浄前に取り外すこと。
- (3) 金属成分の異なる器具は別々に滅菌すること。
- ** (4)** 洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度は、使用する洗浄剤の取扱説明書の指示に従うこと。
- ** (5)** 中間すすぎには水道水を、最終すすぎには脱イオン水を使用すること。
- (6) 強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は使用しないこと。[器具が腐食するおそれがあるため。]
- (7) 乾燥には圧縮空気をを用いること。
- ** (8)** 洗浄には、やわらかい毛のブラシを使用すること。
- ** (9)** 金属製のブラシは使用しないこと。摩耗したブラシは洗浄効果が低下するため、定期的に点検、交換すること。
- ** (10)** 自動洗浄機は ISO15883、滅菌装置は ISO17665 規格に従ったバリデーションを実施し、定期的なメンテナンス管理を行うこと。
- ** (11)** 乾燥した残留物が無いか確認すること。[血液やその他の分泌物は、変色や腐食を引き起こすおそれがあるため。]
- ** (12)** 本品を濡れたままにしないこと。[本品を液体中に放置するとガルバニック電流を引き起こし、腐食につながるおそれがあるため。]

**** 2. 洗浄・消毒**

**** (1) 事前洗浄**

使用後 4 時間以内に事前洗浄として下記を行うこと。

- ** 1** 本品のスプリングを外し、ハンドルを最大限に広げる。
ジョーの変形を防ぐため、スプリングを外す際は器具の使用を避け、
用手にて行うこと。またジョーの破損を避けるため、本品を積み重ねないこと。
- 2) やわらかい布等で付着物を取り除く。
- ** 3** 酵素系洗浄液または同等品に本品を 10 分間浸す。濃度、水質、
温度は、使用する洗浄剤又は消毒液の取扱説明書の指示に従うこと。
- ** 4** 水道水で 1 分間以上洗い流す。
- ** 5** 毎使用時に新規調整した酵素系洗浄液または同等品で満たした
超音波洗浄機に本品を入れ、周波数 35～45kHz、温度 20℃ (40℃
を超えてはならない) で 10～15 分間、超音波洗浄を行う。濃度、水
質は、使用する洗浄剤の取扱説明書の指示に従い調整すること。
- ** 6** 水道水で 1 分間以上洗い流す。
- (2) 洗浄(手洗い時のみ)
- ** 1** 酵素系洗浄液洗剤または同等品に、本品を 15 分間以上浸す。
浸している間、やわらかい毛のブラシで本品全体を 1 分間以上、目
に見える汚れがすべて取り除かれるまで洗浄する。
浸漬の際の温度、濃度、水質は、使用する洗浄剤の取扱説明書の
指示に従うこと。なお、本文書にて示す手動洗浄パラメータは、
Neodisher Medizym 酵素洗剤で検証されている。
- ** 2** 水道水で十分に洗い流し、清潔でやわらかい毛のブラシで 2 分間
以上洗浄する。
- ** 3** 清潔な流水で満たした水槽に 2 分間以上、本品を浸す。
- ** 4** 脱イオン水で 1 分間以上十分に洗い流す。
- ** 5** 糸くずの出ない清潔な布でふき取る。
- ** 6** 汚れがないか目視確認する。

(3) 自動洗浄(自動洗浄機使用時のみ)

各施設で担保された標準的な蒸気洗浄方法を用いて洗浄すること。

- ** 温度、濃度、水質は、使用する装置及び洗浄剤の取扱説明書の指示に従うこと。また、すすぎ洗いには脱イオン水を用いること。なお、本文書にて示す自動洗浄パラメータは、Neodisher Medizym 酵素系洗剤を用いて検証されている。**
- ** 1** 本品を装置の機器ホルダーに並べる。その際本品同士が接触しないようにする。また ジョーを上に向けて平らに配置すること。
- ** 2** 推奨プログラム例を参考に同等のプログラムサイクルを開始する。
- ** 3** 本品を自動洗浄機から取り出す。

**** 推奨プログラム例:**

**** Miele社製洗浄消毒器 G 7882 Vario TD プログラムの場合:**

工程	所要時間	温度	洗浄液のタイプ
事前洗浄	3分	冷水	NA
洗浄	10分	50℃	酵素系洗剤 (または同等品)
すすぎ洗い	6分	冷水	NA
消毒	5分	90℃	NA
乾燥	35分	100℃	NA

**** 洗浄温度については、使用する洗浄剤の取扱説明書の推奨事項を参照すること。ただし、50℃を超えてはならない。**

**** 3. 点検・注油**

- ** 洗浄後、腐食、不純物、破損等の異常がないか確認すること。本品のジョー部分は特に注意して点検を行うこと。**
滅菌前にボックスロック部分や可動部分に対し注油する。蒸気滅菌や外科用器具に適した、生体適合性のある医療用潤滑剤(シリコンフリー、オイルフリー、水溶性)を推奨する。

4. 包装

- ** ISO 11607-1 または同等の規格に適合する、蒸気滅菌に適した密閉パウチを用い包装すること。**

5. 滅菌

- ** 以下の推奨滅菌条件若しくは各医療機関で担保された標準的な蒸気滅菌サイクルを用いて滅菌すること。なお、最低 30 分間は乾燥させること。**

**** 推奨する滅菌方法**

ISO17665 に適合した真空脱気式滅菌器を用いる。

滅菌温度	滅菌時間
132℃	4 分間以上
134℃	3 分間以上

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

外国製造業者: ピーターズ サージカル社

(PETERS SURGICAL)

国名: フランス共和国