

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 (70406000)

アッカーマン Europclip Applier

【警告】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
[本品は未滅菌で、再使用可能であるため]
2. 本品の滅菌にはオートクレーブ（蒸気滅菌）法を推奨する。
3. 使用後、クリップが確実に結紮されていることを確認すること。[組織解離、クリップの脱離などの重大な有害事象が発生するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適応対象(患者)＞

本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 本品を弊社が指定するクリップ以外と併用しないこと。
[クリップを正常に装着できず、結紮不全となるおそれがあるため]
2. 本品に対していかなる改造も加えないこと。
[本品の性能が維持できなくなるため]
3. 本品の動作に異常がある場合には使用しないこと。
[思わぬトラブルの原因になるため]
4. 本品を中枢神経系・食道・胃静脈瘤及び瘻孔に使用しないこと。
[安全性が確認されていないため]
5. 本品を腹腔鏡ドナー腎摘除術中の腎動脈結紮に使用しないこと。
[安全性が確認されていないため]
6. 本品を避妊のための卵管結紮に使用しないこと。
[安全性が確認されていないため]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

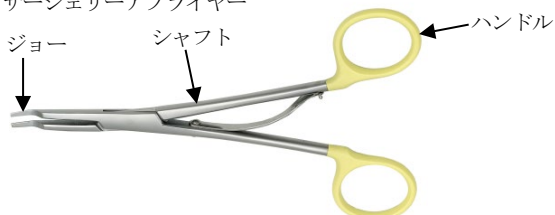
- (1) 本品のジョーに併用するクリップを装着し、ハンドルを握ることでクリップを閉じ、血管や管腔組織を結紮する。
- (2) 本品は未滅菌品である。
- (3) 本品は併用するクリップのサイズに合わせて、ハンドル若しくはノブが色分けされている。

色	適用するクリップのサイズ
橙	L
緑	ML
青	M
黄	S

2. 形状と構造

代表例：

・オープンサージェリーアプライヤー



・エンドサージェリーアプライヤー



3. 原材料(血液接触部位)

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、管腔組織の結紮、固定のためにクリップを適用することを目的とする。また、本品は再使用が可能である。

【使用方法等】

本品を使用する際は、指定のクリップ(販売名：アッカーマン Europclip、承認番号：30600BZX00103000)を併用すること。

1. 使用準備

- 1) 本品は未滅菌品であり必ず滅菌を行ってから使用すること。
- 2) 化学薬品や腐食物等との接触は避けること。
- 3) 本品の外観を確認する。汚れなどがある場合には取り除くこと。
- 4) 本品の機能が正常かを確認する。

2. 滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関において確認され、検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

滅菌条件：132℃若しくは134℃、4分

3. 使用方法

- 1) 併用するクリップのカートリッジと同色のハンドル、若しくはノブがあるアプライヤーを選択する。
- 2) 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、安定した場所に固定する。
- 3) 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。
- 4) カートリッジの底面まで挿入しクリップを確実に装着する。
- 5) 装着したクリップを目的とする血管等に配置し、本品のハンドルを握りクリップを閉じ、結紮する。

4. 使用後

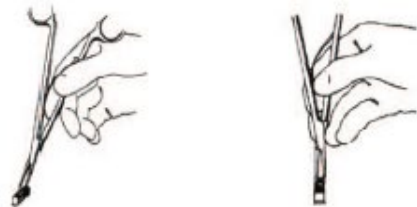
- 1) 血液、体液等を綺麗に流水で洗い流すこと。
- 2) 洗浄後は乾燥させてから保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用時に過剰な力（応力）を加えないこと。
[本品の折損、曲がり及びクリップの変形、結紮部位の損傷となるおそれがあるため]
- 2) 本品と併用するクリップのサイズが合っていることを確認する。
- 3) 本品をクリップのカートリッジに挿入する際は、下図のように本品のシャフト部を把持すること。

・正しい持ち方



・間違った持ち方

ハンドルを握る

両側のシャフトを一度に握る



- 4) 装填時に、クリップが本品のジョーにしっかりと装填されていることを確認すること。
- 5) クリップを目的の部位に配置する前に、本品のハンドルを閉じないこと。[結紮不全となるおそれがあるため]
- 6) 結紮が不完全であったクリップを再使用しないこと。[結紮不全となるおそれがあるため]
- 7) 結紮部位が確認できない箇所には使用しないこと。
- 8) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、使用後に適切な方法により廃棄するか、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌方法を実施すること。
- 9) 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・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

1) 重大な有害事象

- (1) 血管、管腔組織の損傷
- (2) 出血
- (3) 破損部品の体内落下・体内遺残
- (4) 洗浄・滅菌不良による感染

2) その他の不具合

- (1) クリップの形成不良
- (2) 結紮不全
- (3) クリップの脱落
- (4) クリップの破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるように注意を払うこと。
3. 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。
4. 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、製品同士が接触して損傷することがないように注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いることを推奨する。
5. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
6. 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、ジョーの損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
8. 点検後、セット・包装し、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット、包装にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
9. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる可能性があるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
10. 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。特に変形や傷がないか充分点検を行うこと。
11. 50 症例分の使用を目安に本品を保守点検することを推奨する。
[ジョーのコーティングが剥がれ、クリップを把持・着脱することが難しくなるため]
12. 洗浄・消毒について

1) 洗浄

使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。

I. ジョーを開き、酵素洗剤液中に3 分間浸す

II. 酵素洗剤液中でブラッシング

III. 酵素洗剤液中で5 分間超音波洗浄

IV. 温水でよくすすぐ

V. 汚れを点検

2) 消毒

二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行うこと。

3) 滅菌

洗浄・消毒を行った後、前述の滅菌処理を必ず行うこと。

13. 錆を防ぐために以下のことを守ること。

1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。

2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。

3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。

4) 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

14. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合はその器具は破棄し新しい物と取り替えること。

15. 長期間使用しない場合でも、金属疲労による折損などが起こることがある。

【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel : 03-3458-1265

【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：株式会社バイタル

Tel : 03-3458-1265

外国製造業者：Ackermann Instrumente GmbH

国名：ドイツ連邦共和国