

器 30 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 脳動脈瘤手術用クリップ 70421010
ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ

再使用禁止

【警告】

脳動脈瘤クリップの使用によって報告される最も重篤な有害事象として、クリップの移動やスリップアウト、クリップ適用鉗子からの脱落、クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血、突然死が挙げられます。
術後直ちに脳動脈瘤クリップの閉鎖状態を確認すること。
ヤサーギル脳動脈瘤クリップの使用及びこれに関わる手術の利点と欠点について、患者に十分な説明を行って下さい。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・いかなる状況においても指を使ってクリップを開かないこと。
- ・使用する準備ができるまではクリップを開かないこと(開閉を繰り返すとクリップの閉鎖圧が低下することがある)。
- ・使用前に損傷を発見した場合は、そのクリップを使用しないこと。
- ・本品を曲げたり改造しないこと。
- ・テンポラークリップは永久閉鎖または埋め込みには使用しないこと。

適応外の患者には使用しないこと

- ・感染症、又は感染症のおそれのある場合。
- ・ヤサーギル脳動脈瘤クリップの材質を含め、異物に対する感受性が高い場合。
- ・その他医師が不適切と判断した場合。

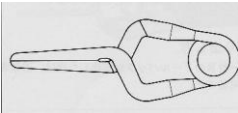
【併用禁忌】

- ・他の合金製のクリップや他社製クリップとともに使用しないで下さい[ガルバニ電流による腐食を防ぐため]。
- ・本品ヤサーギル脳動脈瘤クリップには専用鉗子のみを使用し、それ以外の鉗子や他社製鉗子を使用しないで下さい[クリップの閉鎖圧や機械的特性が変化したり、クリップに損傷を与えるおそれがある]。

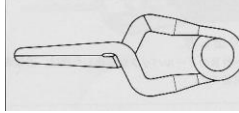
【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップは、コバルトクロム(フィノックス)合金(コバルト、ニッケルを含む)製であり、パーマメントタイプとテンポラリータイプの 2 種類があります。脳動脈瘤頸部への血流の永久閉鎖及び周囲血管への血流の一時閉鎖に用いられます。形状はミニクリップ、スタンダードクリップ(有窓タイプを含む)があります。該当する製品の製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されていますので、ご確認ください。

パーマメントタイプ

	ミニクリップ 21 種 スタンダードクリップ 43 種 識別色 コイル部: シルバー ブレード部: シルバー
有窓パーマメントタイプ 	有窓パーマメントタイプ 44 種 識別色 コイル部: シルバー ブレード部: シルバー

テンポラリータイプ

	ミニクリップ 7 種 スタンダードクリップ 11 種 識別色 コイル部: ゴールド ブレード部: ゴールド
--	--

2. 作動・動作原理

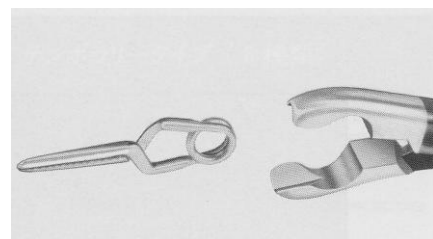
ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップは、クリップ専用鉗子でクリップを把持することにより、クリップ先端のブレードが鰐口のような動きで自動閉塞し、脳動脈瘤頸部をクリッピングします (ISO9713)。

【使用目的、効能又は効果】

血管等の解剖学的部位を通じて血流を停止させるために用いる器具をいう。脳動脈瘤クリッピング施行時に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用するクリップである。

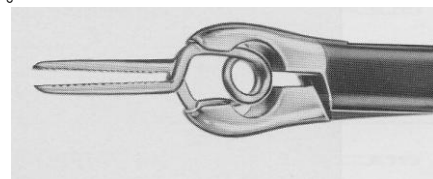
【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は、本器具の手術手技に習熟している医師のみが使用して下さい。不正確な診断および不正確な手術手技は、合併症を引き起こす原因となります。
2. 本品はすべて滅菌包装されています。クリップの滅菌包装が損なわれていないことを確認し、クリップを無菌下で直接包装から取り出して下さい。
3. ラベルに表示されている閉鎖圧は、滅菌包装より取り出した初回装着時に、適切なエースクラップ純正鉗子にて把持する場合においてのみ、保証されています。クリップ鉗子や手によってクリップを開閉すると、閉鎖圧は低下します。
4. 外側のピールバックから取り出すときから、清潔で扱って下さい。
5. 専用の鉗子を用い、クリップを鉗子の把持部で把持します。
クリップ把持部は V 型の溝がきられており、クリップを把持するとき振動を起こすことが無く、クリップを安全に導くことができ、閉鎖完了後も確実にリリースできます (図 1)。



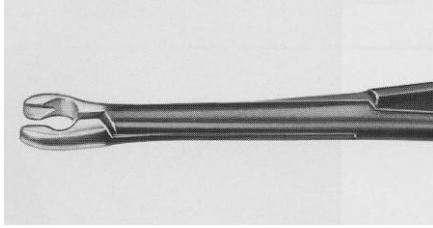
(図 1)

クリップとクリップ鉗子は同じ材質で作られています。必ず専用のクリップ鉗子をご使用下さい(図 2)。



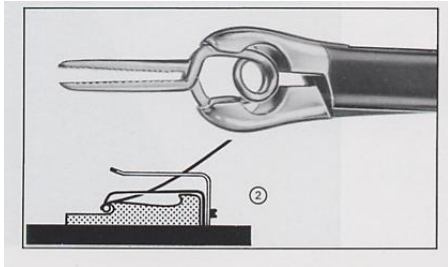
(図 2)

クリップ、クリップ鉗子ともにボックスロック式であるためハンドルのねじれが無く、安全確実に操作できます(図3)。



(図3)

専用クリップ鉗子は、キャッチがクリップをわずかに開いた状態で把持できるようデザインされています。これにより、閉鎖圧が変化することがありません(図4)。



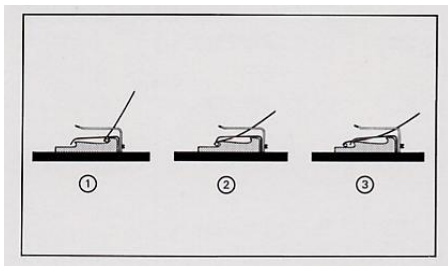
(図4)

図5はクリップの把持のメカニズムを示します。

ステップ①:クリップ鉗子の把持部分が最大に広がっていく。これはクリーニング、滅菌、クリップ受入時、クリップリリース時のポジションです。

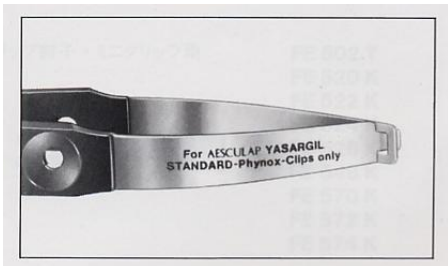
ステップ②:クリップをわずかに開いた状態。クリッピング前の状態です。

ステップ③:この位置でクリップの開きは最大になります。



(図5)

スタンダード、ミニクリップともに各々の大きさのクリップ鉗子が必要ですが、クリップ鉗子のバネ部分のマーキングにより容易に見分けることができます(図6)。

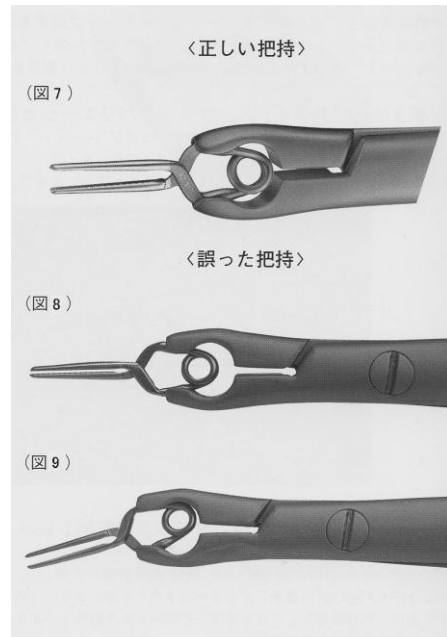


(図6)

【使用上の注意】

1. 基本的な注意

- 1) パッケージを開封される前に、必ず中のクリップの確認をお願いいたします。万が一不適切な製品を発見された場合はご使用にならないで下さい。
- 2) ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップは 3.0 テスラ以下のMR適合性です(ISO9713)。3.0 テスラ静磁場下までのMR検査では、検査がする事が可能になります。それ以上に強い磁場での検査は装着したヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップの移動やアーチファクトの形成を招きます。ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップのアーチファクトはヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップよりも強く形成されます。
- 3) ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップには、フィノックス合金製のジョウ(把持部)をもつエスクラップ フィノックスクリップ専用鉗子を必ずご使用下さい。このフィノックスクリップ専用鉗子には“エスクラップ ヤサーギル フィノックスクリップ専用”(英語。上の写真参照)と記されています。
- 4) クリップ鉗子ジョウ部のくぼみに、クリップコイル部分全体が包み込まれるように正確にクリップを挟み込むことが非常に重要です(図7)。クリップが正しくクリップ鉗子ジョウ部に挟み込まれていない場合、例えばクリップが歪められたり、浅く把持したり(図8)、斜めに傾けられた場合(図9)又はクリップサイズに適合しない純正鉗子以外の鉗子で把持された場合には、クリップが破損するおそれがあります。このような不適切な把持により損傷したクリップは、閉鎖圧が著しく低下したり、ブレード先端にずれもしくはギャップを生じる可能性があり、ラベルに表示されている閉鎖圧の値はもはや有効ではありません。



- 5) 万一、表面に損傷を与えたり形状を歪めたりさせないよう、又クリップの閉鎖圧の変化や機構的な特徴の変化を防ぐため、必ずヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ専用鉗子をご使用下さい。他メーカーのクリップ鉗子を使用することは絶対にしないで下さい。クリップ鉗子のジョウ部がヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップに適合しない場合、クリップに損傷を与えるおそれがあります。
- 6) 万一、滅菌包装が損傷を受け破れていたり、穴が開いていたりした場合は、もはやクリップは滅菌状態ではありませんので、使用しないで下さい。なお、滅菌包装開封後のクリップの返品はご容赦ねがいます。
- 7) ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ パーマネントタイプに関しては、脳動脈瘤頸部への血流の永久閉塞に適用する以外は、いかなる使用にも適しません。識別のためブレード部は銀色です。
- 8) ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ テンポラリータイプに関しては、一時的に周囲血管、又は脳動脈瘤頸部への血流閉塞に適用する以外はいかなる使用にも適しません。一時閉塞用にデザインされたもので、永久閉塞用のものでは決してありません。
- 9) ヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップに関しての使用及びこれに関わる手術の利点と欠点について、患者さんに十分な説明を行う必要があります。

誤ってヤサーギル フィノックス脳動脈瘤クリップ テンポラリータイプが永久閉塞に使用されることを防ぐために、識別用にコイル及びブレード部分に金メッキが施されています。

ここに述べられている正しい取扱い方法に反してクリップを取扱い、使用された場合の責任は、当社は一切おいかねますのでご了承下さい。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クリップサイズに適合しない鉗子	クリップが正しく鉗子に挟み込まれない	クリップの破損
他社製の鉗子	クリップが正しく鉗子に挟み込まれない	クリップの損傷、 クリップの性能への影響
他の金属合金で作られたジョウを持つクリップ 鉗子およびクリップ	電位差により腐食する(ガルバーニ電気による腐食)	クリップの破損

3. 不具合・有害事象

脳動脈瘤クリップ使用によって報告される重大な有害事象として、クリップの移動やスリップアウト、クリップ鉗子からの脱落、クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血、突然死が挙げられます(クリップ脱離、磁場にかけたための後発性クリップ脱離、クリップのずれ、近隣血管閉塞)。その他の有害事象としては、手術創の感染症や一般的な手術合併症及び異物反応があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・埃や化学薬品の影響がなく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
- ・使用期限は、外箱に表示してあります。

【取扱上の注意】

- ・包装が個別二重滅菌包装になっており使用する目的以外では開けないで保管して下さい。

【包装】

個別包装 1 個入箱

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問い合わせ窓口: マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元: エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG