B|BRAUN

** 2023 年 1 月（第 10 版）
＊2022 年 7 月（第 9 版）

承認番号：21900BZX01174000

機械器具 30　結紮器及び縫合器

高度管理医療機器　体内用結さつクリップ　35649000

チャレンジャーＴｉクリップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

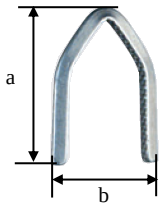
- 腎動脈には使用しないこと。[クリッピング不全の場合には出血の可能性がある]
- 以下に適用しないこと
  - ・中枢血管（大動脈、腕頭動脈、頚動脈、大脳動脈、冠状動静脈、肺動静脈、大静脈等）[クリップサイズ適用外であり、安全性が確認されていないため]
  - ・中枢神経 [クリップサイズ適用外であり、安全性が確認されていないため]
  - ・避妊のための卵管結紮[当目的のための適応及び安全性が確立されていないため]
  - ・金属アレルギー反応を示す可能性のある患者 [アレルギー反応を引き起こす可能性があるため]
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】

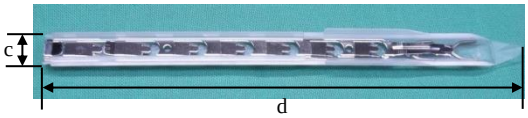
1. 形状、構造

(1) クリップ

①クリップ



②クリップマガジン



寸法

サイズ	品番	a	b	c	d
ML	PL569T	7.9	8.1	10.0	130.3
SM	PL572T	4.0	4.5	5.0	96.9

単位：mm

(2) CO_2 シリンダー
（アプライヤー　ニューマティックタイプ用）
品番：PL575SU

(3) 同梱タイプ
（クリップと CO_2 シリンダーが 1 包装に同梱されたタイプ）

サイズ	品番	内容
ML	PL579T	PL569T + PL575SU
SM	PL574T	PL572T + PL575SU

2. 原材料
チタン

3. 原理
本品は専用のクリップアプライヤーに装着して用いる。クリップアプライヤーの操作により圧挫され、組織の結紮・縫合を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡下での血管及び組織の結紮・縫合に使用する。

【使用方法等】

本品を使用の際には、下表に示す別途既届出品である専用のクリップアプライヤー（販売名：チャレンジャーＴｉチタンクリップアプライヤー、届出番号：13B1X00218130010）を使用すること。使用前の点検等については当該アプライヤーの添付文書を参照。

<アプライヤー：レギュラータイプ>

サイズ	専用アプライヤー（品番）
ML	PL506R, PL508R
SM	PL512R

<アプライヤー：ニューマティックタイプ>

サイズ	専用アプライヤー（品番）
ML	PL606R, PL608R
SM	PL603R, PL604R

1. 使用方法

（1）クリップマガジンの取り付け

①クリップマガジンをパッケージから取り出す。クリップ本体や金属部分に直接触れないようにクリップマガジンの側面を親指と人差し指でつまむようにして取り出す。

②クリップマガジンの下部をクリップアプライヤーのシャフトに差し込む（図 1）。正確な位置に差し込まれているか確認する。

図 1

③クリップマガジンをそのまま真っ直ぐにおろし、クリップアプライヤーのシャフトに取り付ける（図 2）。“パチン”という音がして、シャフトとクリップマガジンの間に段差がない状態であれば正常に取り付けられている。

図 2

（2）クリッピング
①専用のクリップアプライヤーを操作し、クリップをクリップアプライヤー先端に打針する。
②専用のクリップアプライヤーを操作し、クリップを圧挫することにより閉鎖する。
③クリップの適合を確認する。不適当な場合、別のクリップを適用する。

2. 使用後の処置
（1）クリップアプライヤーを操作し、クリップアプライヤー先端を閉じた状態で、クリップマガジンの側面を親指と人差し指でつまむようにしてクリップマガジンをクリップアプライヤーから取り除く（図 3）。
（2）使い終わったクリップマガジンは手術後すぐに破棄すること。

図 3

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
** • クリップアプライヤーのご使用の前には必ず点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
• クリップの適合及び操作性を確認すること。
** • クリップマガジンをアプライヤーに取り付ける際、アプライヤーとの間に隙間を生じないように装着すること。[適切に設置しない場合、クリップマガジンが外れるおそれがある]。
** • パッケージからクリップマガジンを取り出す際は、クリップ本体や金属部分に触れないように注意すること。それらの位置が変わると正確にクリップがロードされない・正確にクリッピングが行えないなどの不具合が生じる恐れがある。

2. 使用中
• クリップの詰まりの原因になるため、ローディングが完了するまで決して途中で止めないこと。
• クリップが詰まった場合、直ちにローディングを中止してクリップマガジンを交換すること。
• ローディングの途中で止めてしまうとクリップアプライヤーの故障の原因となるため必ず最後までレバーを握ってローディングすること。
• クリップの閉鎖はクリップアプライヤーのジョー部の決められたみぞにセットされた状態でのみ行うこと。
さらにクリップを閉鎖する為に加圧が必要な場合に、クリップアプライヤーをクリップと交差させてクリッピングしないこと。このような適用はクリップアプライヤーのジョー部の損傷又は曲がりの原因となる。
• クリッピングの際には、クリップをロードした状態で血管や組織を押し込んだり引っ張ったりしないように注意すること。そのような操作によって、クリップがアプライヤーからずれて正確にクリッピングできない恐れがある。
• 1 回目のクリップの上に 2 回目のクリップが重なってしまった場合は、速やかに 2 回目のクリップを取り除くこと。その際は先端部の細い把持鉗子を用いて、ゆっくりと取り除くこと。
• クリップマガジンの最後のクリップには色がついている。クリップマガジンを使い終わったら、新しいクリップマガジンに交換すること。
• クリップ適用部位の組織を切離するとき、クリップと切離箇所の間に少なくともクリップ 2 本分の幅を確保すること。また、切離組織にテンションがかかっていないことを確認すること。
** • ニューマティックタイプの場合、クリップマガジンを交換する際は、必ず CO_2 シリンダーも交換すること。
• 一度アプライヤーに装着し、使用後取り外したクリップマガジンは、適切に廃棄すること。
• クリップマガジン、特に SM サイズは構造上繊細な部分もあるため取扱いにはご注意ください。（特に先端及び根元部分）（図 4 、5）

図 4

図 5

*【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
• 本品は絶縁されていないため、電気手術器の電極を接触させないこと。［感電による損傷の恐れがあるため］
• 正常な組織に対してのみ使用すること。［電気メスによる損傷を受けた組織などに使用した場合、クリップの脱落及びリークの原因となるため］
* • 本品は下記の条件において MRI への適合性が確認されている。（自己認証による）
  • 静磁場強度：3 テスラ
  • 上記条件で 10 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1 ℃である。
  • 3 テスラの MR 装置における撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から約 15mm である。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・高温・多湿・直射日光・水濡れを避けて保管すること。
・湿気や熱に直に晒されない場所に保管すること。
2. 有効期間
・滅菌有効期間は外箱に記載。[自己認証による]

*【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 0120-401-701
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG