AC-EN041-007

B|BRAUN

** 2022 年 6 月 第 7 版
* 2020 年 8 月 第 6 版

承認番号：21900BZX01175000

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

滅菌済みチタン製クリップ

再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止。再滅菌禁止。

＜適応対象（患者）＞
* ● 中枢血管（大動脈、腕頭動脈、頚動脈、大脳動脈及び脳血管、冠状動静脈、肺動静脈、大静脈等）、腎動脈、および中枢神経には使用しないこと。[安全性が確認されていないため]
* ● 金属製の結紮クリップの中に完全に入らない組織や血管には使用しないこと。[術中、術後出血のおそれがあるため]
* ● 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へは使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

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（販売名：クリップアプライヤー、届出番号：13B1X00218130004）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】

金属製の植込み型器具をいい、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。

【使用方法等】

1. クリップの装填方法
   1) 適切なサイズの本品クリップマガジンとそれに対応するアプライヤーを準備する。
   2) アプライヤーの先端ジョーが本品クリップマガジンの面と垂直になっていることを必ず確認しながら、ジョーを本品クリップマガジンのクリップ収納部に完全に挿入する。
   3) アプライヤーを本品クリップマガジンから抜去し、先端ジョーに本品が装填されていることを必ず確認する。
2. 使用方法
   1) 内視鏡手術の場合はトロッカーに本品が装填されたアプライヤーを挿入する。
   2) 結紮する管腔組織や血管の周囲にクリップの位置を定める。本品が完全に取り付けられるように、アプライヤー先端ジョーが完全に閉じきるまでハンドルを握り込む。
   3) 打針後、必ず結紮部位を調べて、本品が適切に閉鎖されているか確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用前＞
- 本品を使用する前に、使用するアプライヤー・リムーバー及びクリップマガジンの適合性を必ず確認すること。

＜使用中＞
- トロッカー挿入時に、アプライヤー先端を閉じないようにすること。
- 打針後、必ず結紮部位を調べて、クリップが適切に閉鎖されているか確認すること。
- 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)
- クリップが結紮する組織を完全に囲んでいることを必ず確認すること。
- クリップで結紮する際、ハンドルが止まるまでしっかり握り込むこと。クリップが正しく形成されない恐れがある。
- 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。

＜使用後＞
- クリップマガジンにクリップが残っていても必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また全く未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。[感染の危険があるため]

** **【使用上の注意】**

1. 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。
   - クリップサイズが結紮する血管や管腔組織に合っていることを必ず確認すること。
   ** ● 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
     - 静磁場強度の勾配：720 ガウス/cm
     - MR 装置が示す全身最大（SAR）： 4W/kg
       上記条件で 15 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 1.8℃以下である。
     - 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 5mm である。

2. 重大な不具合・有害事象
本品を使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。

＜重大な有害事象＞
- 出血
- 結紮不全
- 金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温･多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 有効期間
包装に記載されている使用期限までに使用すること。[自己認証（自社データ）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 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG