B BRAUN　　AESCULAP®

*2014 年 11 月　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 11 月　第 1 版

承認番号：22500BZX00471000

機械器具 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

Ｙａｓａｒｇｉｌ　チタン脳動脈瘤クリップ

再使用禁止

＊【警告】

- **本品の適用により、以下の重大な有害事象を生じることがある。**
  - **脳動脈瘤クリップの移動、スリップアウトまたは破損。**
  - **脳動脈瘤クリップアプライヤーからの脱落。**
  - **ブレードのズレ。**
  - **脳血管損傷や出血。**
  - **クリッピングによる脳動脈瘤の破裂。**
  - **クリッピングによる血流動態の変化。**
  - **脳血管攣縮及び突然死。**
  - **上記以外の副作用として手術創感染や一般的手術合併症。**
- **術後直ちに本品の閉鎖状態を確認すること。意図する閉鎖が得られない場合は、適切な措置を講ずること。**
- **本品が血管に近い脳動脈瘤頸部に正しく留置されていることを、留置中及び留置後に確認すること。**
- **本品の特性や手術手技の利点や欠点について、患者に十分な説明を行うこと。**
- **一度留置したことがあるか、血液、組織、体液と接触したことがあるパーマネントタイプの脳動脈瘤クリップは廃棄し、再使用しないこと。**

【禁忌・禁止】

＜禁忌・禁止＞

- 再使用禁止
- 脳動脈瘤の永久血流遮断以外に使用しないこと。
- いかなる状況においても指を使って本品を開かないこと。
- 使用する準備ができるまでは本品を開かないこと（開閉を繰り返すと本品の閉鎖力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。
- 以下の患者には適用しないこと。
  - 感染症、または感染症の恐れのある場合
  - 本品の材質を含め、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

＜併用医療機器＞[「相互作用」の項参照]

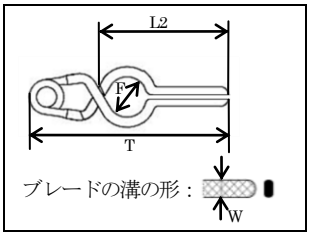
- ガルバニック電流を回避するため、異種材料でできたパーマネントタイプの脳動脈瘤クリップや他社製の脳動脈瘤クリップを接触させた状態で留置しないこと。
- 本品を適用する際は、損傷や不適切な機能、閉鎖力の低下を防ぐために、必ず専用のアプライヤー（販売名：脳動脈瘤クリップアプライヤー、届出番号：13B1X00218139014）／リムーバー（販売名：脳動脈瘤クリップリムーバー、届出番号：13B1X00218130014）を使用し、他社製のアプライヤー／リムーバーを決して使用しないこと。
- クリップを装着する前にアプライヤー／リムーバーが使用可能なクリップの種類（スタンダード、ミニ）を確認し、クリップの種類と異なるアプライヤー／リムーバーを決して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

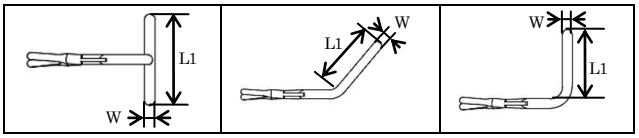
本品のクリップの形状は以下の平面図及び側面図に示す、ブレードの形状の組合せよりなる。

＜平面図＞



T：全長
L1, L2：ブレード長
F：有窓部の内径
W：ブレードの幅

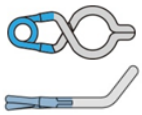
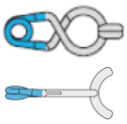
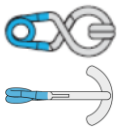
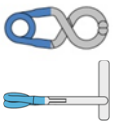
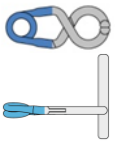
＜側面図＞



本品の各構成品の種類、ブレードの形状、寸法及び公称閉鎖力は以下のとおり。

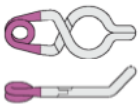
1)　スタンダードクリップ

識別色：ブレード部　シルバー、コイル部　ライトブルー

品番	ブレードの形状 上:平面図／下:側面図	寸法／公称閉鎖力	
FT942T		T	17.41mm
		L1	3 mm
		L2	8.1 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.35 mm
		公称閉鎖力	1.47N±7.5%
FT857T		T	18.3 mm
		L1	9 mm
		L2	9 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.55 mm
		公称閉鎖力	1.47±7.5%
FT858T		T	16mm
		L1	9mm
		L2	6.8 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.55 mm
		公称閉鎖力	1.47N±7.5%
FT859T		T	19.9 mm
		L1	13 mm
		L2	10.7 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.55 mm
		公称閉鎖力	1.77N±7.5%
FT860T		T	18 mm
		L1	13 mm
		L2	8.8 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.55 mm
		公称閉鎖力	1.77N±7.5%
FT864T		T	16 mm
		L1	9 mm
		L2	6.7 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.55 mm
		公称閉鎖力	1.47N±7.5%
FT865T		T	16 mm
		L1	13 mm
		L2	6.7 mm
		ΦF	5 mm
		W	1.55 mm
		公称閉鎖力	1.77N±7.5%

2)　ミニクリップ

識別色：ブレード部　シルバー、コイル部　パープル

品番	ブレードの形状 上:平面図／下:側面図	寸法／公称閉鎖力	
FT802T		T	13.7 mm
		L1	3 mm
		L2	6.9 mm
		ΦF	3.5 mm
		W	0.95 mm

		公称閉鎖力	1.08N±7.5%
FT804T		T	11.9 mm
		L1	3 mm
		L2	5.1 mm
		ΦF	3.5 mm
		W	0.95 mm
		公称閉鎖力	1.08N±7.5%

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

専用のアプライヤー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（アリゲーター運動）で血管等をクリッピングする。

【使用目的又は効果】

本品は、脳動脈瘤クリッピング施行時に、頭蓋の解剖学的部位を通じて、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングすることによって血流遮断する。

【使用方法等】

本品は再使用しないこと。

1. 本品はすべて滅菌包装されている。本品の滅菌包装が損なわれていないことを確認し、本品を直接包装から取り出す。
2. 専用のアプライヤーを用いて本品を把持する。
3. 脳動脈瘤頸部又は周囲血管にクリッピングをする。
4. クリップを外す場合は、専用のリムーバーで取り除く。

【使用上の注意】

1. 基本的な注意

- 添付文書を熟読後、使用すること。
- 1回限りの使用で、再使用しないこと。
- 脳動脈瘤の永久血流遮断以外に使用しないこと。
- 一度アプライヤーで開口したものや、血液や体液等に接触した後に使用されなかった製品は再使用せずに破棄すること。
- 本品の使用について適切な訓練を受け、経験を積んだ外科医に限り、本品を使用すること。
- 不適切な取扱いまたは本書に準拠しない取扱いをした脳動脈瘤クリップに対し、当社は一切の責任を負い兼ねる。
- 本品は、条件付きMRI適合性であることが示されている。下記に示す条件下において、安全に使用することができる。
  - 静磁場　3テスラ以下
  - 磁場勾配　720ガウス/cm以下
  - 15分間撮影時、全身平均比吸収率（SAR）が4W/kg以下（パルスシーケンスあたり）

  しかし、強磁場や拡大撮影の場合、ポジショニングエラーやアーチファクトの発生率が大幅に増加する。アーチファクトはMRIのパルス周波数によって大きく異なる。
- 本品は滅菌済みである。滅菌包装に開封、破れ、穿孔、損傷があるか、製品の使用期限が過ぎている場合、本品は滅菌されていないものとし、使用しないこと。
- 本品の滅菌包装は2重包装である。本品の損傷の防止、機能性の保持及び適正な閉鎖力の維持のため、使用直前まで開封しないこと。
- 滅菌包装を開封する前及び使用前には必ず、ゆるみ、曲がり、破損、亀裂、摩耗、部材破損がないか、一つずつ製品を点検すること。
- 以下の所見を一つでも認めた場合は使用しないこと。
  - 破損の兆候
  - 不適切なブレードポジション
  - 部材の曲がり
  - 閉鎖力の低下
  - アライメント不良
  - 除去できない汚れ
- 損傷や欠陥のある製品は使用しないこと。
- 本品を適用する際は、損傷や不適切な機能、閉鎖力の低下を防ぐために、必ず専用の脳動脈瘤クリップアプライヤー／リムーバーを使用し、他社製のアプライヤー／リムーバーを決して使用しないこと。
- 本品を適用する際は、チタン脳動脈瘤クリップ用のアプライヤー及びリムーバーを使用すること。また、クリップの種類（スタンダード、ミニ）に適したアプライヤー／リムーバーを使用すること。
- 専用のアプライヤー／リムーバーは、使用可能なクリップの種類（スタンダード、ミニ）を示す色分け又はクリップの種類が表示されている。クリップの種類に適したアプライヤー／リムーバーを使用するため、クリップを装着する前にアプライヤー／リムーバーの色分け又は表示にて、クリップの種類（スタンダード、ミニ）を確認すること。
- 本品を使用の際は、適切なアプライヤーのジョー部のくぼみに、クリップコイル部全体が包み込まれるよう、本品を慎重に把持すること。（図3参照）アプライヤーにて正しく把持されていない場合、本品が損傷や出荷時設定の閉鎖力の低下、または本品がアプライヤーから飛び出したり、抜け落ちる可能性がある（図4参照）。

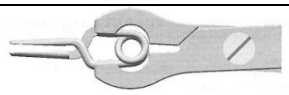


図3：正しい把持

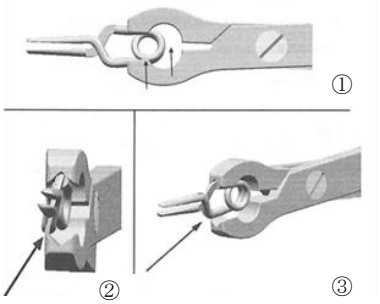


図4：誤った把持

- リムーバーを使用する際も、アプライヤーと同様の注意をすること。
- 不適切なブレードポジション、部材の曲がり、閉鎖力の低下など本品に変形や損傷の兆候が認められた場合は、使用しないこと。
- 本品の損傷を防ぐため、以下の点に注意すること。
  - 本品は常に丁寧に取り扱うこと。
  - 本品を用手的に操作しないこと。
  - 本品を専用のアプライヤー／リムーバー以外を用いて操作しないこと。
- 本品の使用時に、特に開閉動作に関して乱暴に扱ったり、操作を繰り返すと、本品の閉鎖力が低下し、臨床有効性が損なわれることがある。
- 10回を超える反復操作にて開閉を行った場合、本品の公称閉鎖力が5%を超えて低下する可能性がある。

2. 相互作用

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
クリップの種類に適合しないアプライヤー／リムーバー	クリップが正しくアプライヤー／リムーバーに挟み込まれない	クリップの破損
他社製のアプライヤー／リムーバー	クリップが正しくアプライヤー／リムーバーに挟み込まれない	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ブレードを持つクリップ	電位差により腐食する（ガルバニック電気による腐食）	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、クリップの移動や脱離・脱落、クリップ鉗子からのクリップのスリップアウトや離脱、クリップの破損、脳動脈瘤の破裂、脳血管損傷、出血、突然死が挙げられる（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る。

【保管方法及び有効期間等】

- 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて保管すること。
- 使用期限は外箱に記載。（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：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