B|BRAUN　　AESCULAP®

**2017 年 11 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 11 月（第 2 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

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 脳動脈瘤の永久血流遮断以外に使用しないこと。［一時的に血流遮断を目的としていないため。］

＜適用対象（患者）＞
- 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

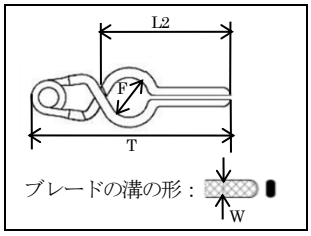
＜併用医療機器＞［「相互作用」の項参照］
- ガルバニック電流を回避するため、異種材料でできたパーマネントタイプの脳動脈瘤クリップや他社製の脳動脈瘤クリップを接触させた状態で留置しないこと。［クリップが破損するため。］
- 本品を適用する際は、必ず専用のアプライヤー／リムーバーを使用し、他社製のアプライヤー／リムーバーを決して使用しないこと。［クリップの損傷、クリップの性能への影響を及ぼす可能性があるため。］

**【形状・構造及び原理等】**

1.　形状・構造

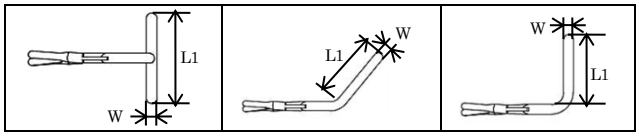
本品のクリップの形状は以下の平面図及び側面図に示す、ブレードの形状の組合せよりなる。

＜平面図＞



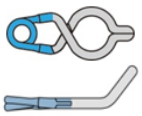
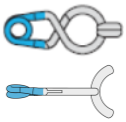
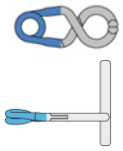

T：全長
L1, L2：ブレード長
F：有窓部の内径
W：ブレードの幅

＜側面図＞

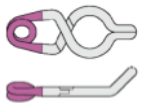



本品の各構成品の種類、ブレードの形状、寸法及び公称閉鎖力は以下のとおり。

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<br>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<br>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】**

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（**販売名：脳動脈瘤クリップアプライヤー、届出番号：13B1X00218139014**）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（**販売名：脳動脈瘤クリップリムーバー、届出番号：13B1X00218130014**）で取り除く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。］
- 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
- 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）。

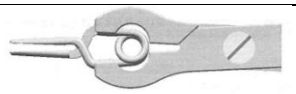


図 3：正しい把持

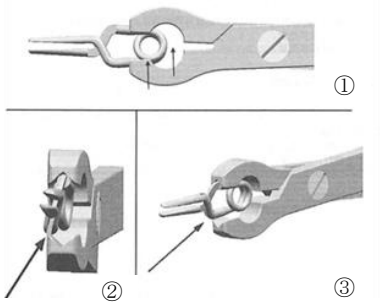



図 4：誤った把持

- 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。
- 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。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（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

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な有害事象］

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 脳動脈瘤クリップのスリップアウト、離脱、脱落または破損
- 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
- 近隣血管閉塞
- 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。
- 脳血管損傷、出血、突然死
- MRI 検査による後発性クリップ脱離
- 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。

［その他の有害事象］

- 手術創の感染症
- 一般的な手術合併症及び異物反応

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

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。

2. 使用期間

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