B|BRAUN

*2017 年 10 月(第 2 版)
2015 年 4 月(第 1 版)

AESCULAP®

承認番号：22700BZX00114000

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

ＤＳクリップ

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品を腹腔鏡下ドナー腎摘除術中の腎動静脈結紮に使用しないこと。［術後に稀にクリップが外れる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) ラッチなし

品番	サイズ	カラーコード
PL450SU	S	イエロー
PL452SU	S (マルチパック)	イエロー
PL453SU	SM	パープル
PL459SU	M	ライトブルー
PL462SU	ML	グリーン
PL468SU	L	オレンジ

(2) ラッチあり

品番	サイズ	カラーコード
PL465SU	ML (ラッチあり)	グリーン
PL471SU	L (ラッチあり)	オレンジ
PL475SU	XL (ラッチあり)	ライトグレー

2. 原材料
チタン

3. 原理
本品は専用のアプライヤー（販売名：ＤＳクリップ　アプライヤー、届出番号：13B1X00218139038）に装填して用いる。アプライヤーの操作により閉鎖し、血管及び組織の結紮を行う。

＊【使用目的又は効果】

1. 使用目的
血管及び組織の結紮に使用する。

2. 適用禁忌
以下に適用しないこと。
- 中枢血管（大動脈、腕頭動脈、頸動脈、大脳動脈、冠状動脈／冠状静脈、肺動脈／肺静脈、大静脈　等）
- 中枢神経
- 避妊のための卵管結紮
- 金属アレルギー反応を示す可能性のある患者
- サイズ XL（ラッチあり）以外のクリップを用いた虫垂切除
- サイズ XL（ラッチあり）の激しく炎症を起こした虫垂（虫垂根部を含む）への適用

【使用方法等】

1. クリップの装填方法
1) 適切なサイズのクリップとそれに対応するアプライヤー（本品外）を準備する。クリップマガジンとアプライヤーの色が対応していることを確認すること。
2) アプライヤーの先端ジョーがクリップマガジンの底と垂直になっていることを必ず確認しながら、ジョーを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、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) 結紮する組織や血管に対してクリップの位置を定める。アプライヤーのハンドルを握り、本品先端を閉じる。アプライヤーのハンドルをさらに握り込み、本品で組織や血管を結紮する。
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. クリップを抜去する場合の方法
1) リムーバーのローテートダイヤルを回して先端ジョーの角度を調整する。
2) 先端ジョーに本品を挟み込み、ハンドル部の操作により結紮部位から取り外す。
3) ハンドルを開いて本品をリムーバーから取り外す。

4. 使用後
1) クリップマガジン廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意
＜使用前＞
- クリップサイズが結紮する血管や組織に合っていることを必ず確認すること。
- 本品を使用する前に、アプライヤーがクリップマガジンに適合することを必ず確認すること。

＜使用中＞
- 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。
- 結紮する際、先端ジョーに組織が完全に収まっていることを確認すること。
- 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おそれがあるため］
- 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１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。
- 打針後、結紮部位においてクリップが適切に閉鎖されていることを必ず確認すること。
- 本品のうちラッチありを結紮後に血管や組織から取り外す際には、専用リムーバー（販売名：ＤＳクリップ　リムーバー、届出番号：13B1X00218130029）の使用方法に従い、十分に注意して行うこと。［使用部位に損傷を与えるおそれがあるため］

＜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、再使用、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。

組み合わせて使用する医療機器
・　弊社指定のアプライヤー（販売名：ＤＳクリップ　アプライヤー、届出番号：13B1X00218139038）及びリムーバー（販売名：ＤＳクリップ　リムーバー、届出番号：13B1X00218130029）を使用すること。
・　併用を意図しない弊社製手術器械及び他社製手術器械を使用しないこと。［本品を正しく閉鎖又は取り外しできないおそれがあるため］

＊【使用上の注意】
*1.重要な基本的注意
・　腹腔鏡下ドナー腎摘除術以外の手術中に腎動静脈の結紮に使用する場合、遠位側のクリップから２～３mm の組織の端部を残すことが推奨される。
・　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。［感電による傷害のおそれがあるため］
・　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、以下の使用条件において MRI への適合性が確認されている。
①静磁場：　3 テスラ以下
②最大空間磁場勾配：　45mT／m
③MR システムによる最大全身平均比吸収率（SAR）の表示値 4W/kg で撮影 15 分間（パルスシークエンスあたり）

*2.不具合・有害事象
本品の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。
(1)重大な不具合
1)クリップの形成不良
2）結紮不全
3）クリップの脱落
4）クリップの破損

(2)重大な有害事象
1）結紮組織の壊死
2）結紮組織又は隣接組織の損傷
3）出血
4）破損部品の体内落下・体内遺残
5）金属への感作

【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.有効期間等
本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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