AC-MN100-001
2017 年 12 月　第 1 版

承認番号:22900BZX00340000

機械器具 30　結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　脳動静脈奇形手術用クリップ　70421020

ＡＶＭ用マイクロクリップ　滅菌済み

再使用禁止

【警告】
- 本品は、異素材のインプラント（クリップ等）と触れ合わない状況が担保される場合にのみ、使用すること（ガルバニー電流発生が促進されるリスクがあるため）。

【禁忌・禁止】

1.使用方法
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 指での操作・取扱いをしないこと（本品の損傷、又は性能・閉鎖力が低下するため）。
- 開閉の繰り返しを避けること（本品の損傷、又は性能・閉鎖力が低下するため）。

2.適用対象（患者）
- 本品原材料を含め、異物に対する過敏症を有する場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状、構造

・　ストレートタイプ



品番	ブレード長 (mm)
FE955K	5
FE954K	4
FE953K	3
FE952K	2

・　カーブタイプ



品番	ブレード長 (mm)
FE965K	5
FE964K	4
FE963K	3
FE962K	2

＜専用トレー（1 個入り）＞



2.　原材料

コバルトクロムニッケルモリブデン合金

3.　動作原理

専用の鉗子（本品外）で本品を把持することにより、本品先端のブレードが鰐口のような動きで開閉し（アリゲーター運動）、血管をクリッピングする。

【使用目的又は効果】

脳動静脈奇形手術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップである。

【使用方法等】

1.　使用方法

・　本品のクリッピング及び取外しには、専用の鉗子（「販売名：AVM クリップアプライヤー」届出番号：13B1X00218139036）のみを使用すること。

1)　使用前の準備

・　本品を適用及び取り外す際には専用の鉗子（本品外）を使用すること。
・　適切なサイズのクリップを選択し、対応する鉗子を準備する。
・　本品表面が曲がっていない、破損していないことを確認する。

2)　基本操作

・　専用の鉗子のジョー部のくぼみに、クリップコイル部分全体が包み込まれるように正確に本品を挟み込む（図 1）。
・　本品を血管に適用し、血流を遮断する。

2.　使用方法等に関連する使用上の注意

・　血管サイズに適したサイズのクリップを選択すること。
・　一度取り外したクリップを再使用しないこと。
・　使用した製品の品番、製品名、ロット番号を患者記録に文書化すること。
・　使用する直前に専用トレーから取り出すこと。
・　本品が正しく鉗子ジョー部に挟み込まれていない場合（図 2）、又はクリップサイズに適合しない専用の鉗子以外の鉗子で把持された場合には、本品が破損するおそれがある。このような不適切な把持により損傷したクリップは、閉鎖圧が著しく低下したり、ブレード先端にずれもしくはギャップを生じる可能性がある。



図 1：正しい把持



図 2：誤った把持

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

・　他社製クリップと併用しないこと。（安全性が検証されていないため。）
・　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静磁場強度：　3 テスラ以下
　②最大空間磁場勾配：　720 ガウス／cm 以下
　③MRI 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）
・　本品により、アーチファクトを生じることがある。

2.　相互作用

［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
・クリップサイズに適合しない鉗子 ・併用を意図しない弊社製鉗子、及び他社製の鉗子	クリップが正しく鉗子に挟み込まれない。	クリップの破損、損傷、又は性能への影響

3.　不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合及び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

て適切な処置を速やかに行うこと。
〔重大な不具合〕
・　クリップの破損、変形、屈曲
・　把持力の低下
・　シザリング
・　ブレード間のギャップ
〔重大な有害事象〕
・　感染
・　本品原材料への感作性
・　神経、血管（血腫又は出血のおそれがある）、臓器、又は組織の損傷
・　損傷治癒の妨げ
・　合併症
・　本品の移動、脱落

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法

・　埃や化学薬品の影響がなく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

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。
［自社認証（当社データ）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：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