

** 2025 年 7 月改訂 (第 6 版)
* 2022 年 10 月改訂 (第 5 版)

承認番号: 22400BZX00089000

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)

WECK Ti クリップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 本品を避妊目的の卵管結紮に使用しないこと。[本品は避妊目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
3. 本品を腹腔鏡下ドナー腎摘除術中の腎動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】

<形状・構造等>

1. Horizon クリップ

本品は、シェブロン形のコタン製ワイヤーであり、そのサイズは Micro、S、S-W、M、ML、及び L の 6 種ある。(なお、S-W は、クリップ自体のサイズは S と同じであり、カートリッジのクリップ保持部が通常の S より幅広くなっている。)

クリップは、カートリッジ内に収納されており、再使用可能な本品専用のアプライヤである Horizon オープンアプライヤ又は Horizon エンドアプライヤ(併用医療機器の項を参照)とともに用いる。カートリッジは、併用するアプライヤの色と合うように、サイズ毎に色分けされている。カートリッジの裏には粘着テープが付いており、適当な位置に固定できる。

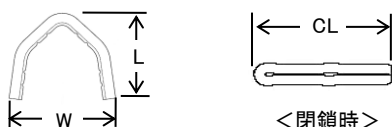
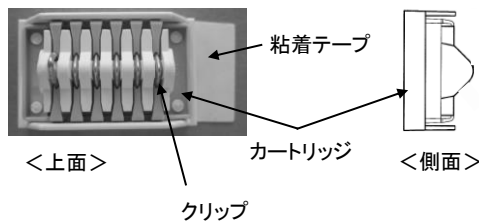
結紮しているクリップを取り除く必要がある場合は、本品専用のリムーバである WECK メタルクリップリムーバを用いる。

2. ヘモクリップ

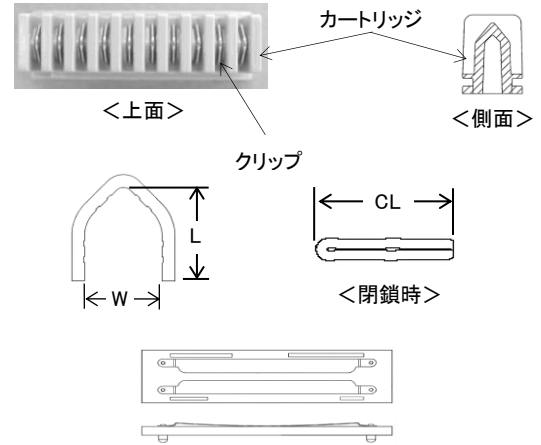
本品は、シェブロン形のコタン製ワイヤーである。クリップのサイズは S、M、ML、及び L の 4 種ある。カートリッジ内に収納されており、再使用可能な本品専用のアプライヤであるヘモクリップアプライヤ(併用医療機器の項を参照)とともに用いる。カートリッジは、併用するアプライヤの色と合うように、サイズ毎に色分けされている。カートリッジベースを使用してカートリッジを固定することにより、クリップが取り出しやすくなる。

<各部の名称>

1. Horizon クリップ



2. ヘモクリップ



<原理>

アプライヤ先端のジョーにクリップを装着し、そのクリップを結紮する部位に配置する。クリップが完全に閉じるまでアプライヤのハンドルを握ることで血管や組織等を結紮する。

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
クリップ: チタン

<サイズ>

1. Horizon クリップ

クリップサイズ	カートリッジのカラーコード	W (mm)	L (mm)	CL (mm)
Micro	白	3.07	2.13	2.5
S	黄	3.89	3.02	3.5
S-W	赤	3.89	3.02	3.5
M	青	5.89	4.98	5.8
ML	緑	8.46	7.75	8.9
L	オレンジ	10.95	10.74	12.4

2. ヘモクリップ

クリップサイズ	カートリッジのカラーコード	W (mm)	L (mm)	CL (mm)
S	黄	2.44	2.60	3.3
M	青	3.68	4.45	5.8
ML	緑	5.59	7.47	9.4
L	オレンジ	6.99	10.41	12.4

【使用目的又は効果】

本品は、各種の外科手術における血管又は導管などの体内組織の結紮に用いる。

【使用方法等】

1. Horizon クリップ又はヘモクリップをオープンアプライヤと併用する場合

- (1) アプライヤのハンドルを持つ。クリップが収納されているカートリッジにアプライヤを挿入するときにジョーで圧迫しないように、ハンドルは完全に開く。
- (2) ジョーが垂直になるようにアプライヤを持ち、カートリッジの中のクリップの側面にジョーを合わせる。クリップの上でしっかりとアプライヤを押し込む。最小限の力で行うこと。
- (3) アプライヤをカートリッジから取り出す。
- (4) クリップがジョーに完全に入っており、ジョーの端からクリップの脚部がはみ出していないことを確認する。クリップはしっかりと装着されていなければならない。
- (5) アプライヤを注意深く操作する。ジョーを途中で閉じてはいけない。
- (6) 結紮する部位でクリップが完全に閉鎖するまでアプライヤのハンドルを閉じる。ハンドルを閉じるときは、滑らかで安定した途切れない動作で行うこと。ハンドルにかけている力を解放するとジョーが開くので、結紮した部位からアプライヤを取り除く。

2. Horizon エンドアプライヤと併用する場合

- (1) アプライヤのハンドルを持つ。クリップが収納されているカートリッジにアプライヤを挿入するときにジョーで圧迫しないように、ハンドルは完全に開く。
- (2) ジョーが垂直になるようにアプライヤを持ち、カートリッジの中のクリップの側面にジョーを合わせる。クリップの上でしっかりとアプライヤを押し込む。最小限の力で行うこと。
- (3) アプライヤをカートリッジから取り出す。
- (4) クリップがジョーに完全に入っており、ジョーの端からクリップの脚部がはみ出していないことを確認する。クリップはしっかりと装着されていなければならない。
- (5) アプライヤを注意深く操作する。ジョーを途中で閉じてはいけない。
- (6) ジョーを開いたまま、クリップが閉鎖しないように注意して、トロッカーを通す。
- (7) 結紮する部位でクリップが完全に閉鎖するまでアプライヤのハンドルを閉じる。ハンドルを閉じるときは、滑らかで安定した途切れない動作で行うこと。ハンドルにかけている力を解放するとジョーが開くので、結紮した部位からアプライヤを取り除く。

* <併用医療機器>

1. Horizon クリップ

製品名	販売名	届出番号	製造販売業者
Horizon オープンアプライヤ	WECK メタルクリップアプライヤ	13B1X00178000032	自社
Horizon エンドアプライヤ			
WECK メタルクリップリムーバ	WECK メタルクリップリムーバ	13B1X00178000033	自社

2. ヘモクリップ

製品名	販売名	届出番号	製造販売業者
ヘモクリップアプライヤ	WECK メタルクリップアプライヤ	13B1X00178000032	自社
WECK メタルクリップリムーバ	WECK メタルクリップリムーバ	13B1X00178000033	自社

3. 内視鏡用能動処置具

製品名	販売名	承認番号	製造販売業者
EndoWrist インストゥルメント	EndoWrist インストゥルメント	22100BZX01051000	インテュイティブサージカル 合同会社

HF シリーズ クリップア プライヤ	HF シリ ズ クリッ プア プライヤ	30400BZX00136000	株式会社 メディカロ イド
--------------------------	------------------------------	------------------	---------------------

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品と併用するクリップアプライヤのサイズが合っていることを確認すること。(カラーコードで確認できる。)[不適切な組み合わせは意図する性能を発揮できない。]
2. トロッカーを通してクリップを装着したエンドアプライヤを挿入した後に、クリップが外れていないことを確認すること。
3. クリップがジョーに正しく装着されていないまま、血管又は他の組織をジョーで閉鎖しないこと。[空のジョーで血管又は他の組織を閉鎖した場合、患者に傷害を与えるおそれがある。]
4. クリップの閉鎖が適切であるか、結紮部位を確認すること。[クリップがしっかりと閉鎖されていることを確認するため。]
5. 結紮後に、クリップの外れがないか確認すること。[クリップが適切に留置されていることを確認するため。]
6. クリップの閉鎖が不成功に終わった後に、そのクリップで再び結紮を行わないこと。新しいクリップを装着し、結紮を行うこと。[結紮不全の原因となる。]
7. クリップの抜去中にクリップの破損が発生した場合、手術部位から破損したクリップ片を取り除くこと。[破損したクリップ片が臓器を傷つけるおそれがある。]

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 腹腔鏡下ドナー腎摘除術以外の手術中に腎動脈の結紮に使用する場合(【禁忌・禁止】の項を参照)、2 本以上のクリップを取り付け、遠位側のクリップから約 2~3 mmの組織の端部を残すことが推奨される。
腎動脈以外の血管への 2 本以上のクリップの取り付けの要否は術者の判断による。
- (2) 手術において本品を使用する場合、本品専用のクリップリムーバ(販売名:WECK メタルクリップリムーバ、届出番号:13B1X00178000033)を準備しておくことが推奨される。
- (3) クリップを取り付ける前に、血管又は組織の構造・サイズや状態を確認し、適切なサイズのクリップを使用すること。
- (4) 取り付け後にしっかりとクリップが閉鎖しているか、結紮部位近くで他の手術器具を使用した後もクリップの閉鎖に問題ないかを確認すること。
- (5) 2 本目の腹腔穿刺はヘルニアの原因となる可能性があるため、注意すること。
- (6) 腹腔鏡手術中はガス塞栓の可能性があるので、十分に患者を監視すること。
- (7) 本品は特定の使用条件下において MRI への適合性が確認されている。本品を MRI 環境下で使用する場合は、事前に、以下記載の機器及び試験条件に対し、実際に臨床環境で使用する予定の機器及び条件と慎重に比較検討すること。
MRI への適合性確認は、ワーストケースとして磁性が大きくアーチファクトを起こしやすい本品と同一形状のステンレス製のクリップを用いて行った。

1) 静磁場

- ・ 静磁場: 3 テスラ以下
- ・ 最大空間勾配磁場: 720 ガウス/cm 以下

2) MRI 関連加熱

非臨床試験において、3 テスラの MRI スキャンを 15 分間(パルスシーケンスあたり)行ったとき、以下の温度上昇があった。

(General Electric Healthcare 社製: 3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5)

- ・ 最高温度変化: +1.6°C

従って、上記 MR システムで送受信 RF コイルを用い 3 テスラで

行った MRI 関連加熱実験では、全身平均比吸収率(SAR)は 2.9W/kg(熱量測定法による全身平均値は 2.7W/kg)と報告され、本特定条件下における最大加熱量は+1.6℃以下であった。

3) アーチファクト

MRI による撮影領域が本品の結紮部位と同一-或いは近接している場合、本品によるアーチファクトが画像に影響を与える可能性がある。従って、本品の存在を補正するために、MRI パラメータの最適化を必要とする場合がある。クリップのサイズや種類にもよるが、アーチファクトの最大サイズは約 10mm にわたる。(なお、この最大サイズはグラディエントエコーパルスシーケンスの場合に見られた。)

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ(mm ²)	571	364	1,180	877
撮影平面	平行	垂直	平行	垂直

2.不具合・有害事象

(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) 血管、組織の損傷
- 2) 出血
- 3) 破損部品の体内落下・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)

Teleflex Medical