

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
ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ
（テンポラリータイプ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止 [一度使用したクリップを別患者へ使用した場合、感染のおそれがある。]
- 再滅菌禁止（一度使用したクリップは再滅菌禁止） [一度使用したクリップを再滅菌した場合、感染のおそれがある。]
- 本品は、脳動脈瘤の血流を一時的に遮断するためのものであるため、いかなる場合でも永久的な血流遮断や留置に使用しないこと。[永久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、または感染症のおそれのある場合
 - 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ないこと。[クリップが破損するため。]
- 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／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。[クリップの破損、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

本品の構成品の種類及び特徴は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名及びサイズ等については、製品外装の記載を確認のこと。

血管等を一時的にクリッピングし、血流を遮断する目的で使用する。

種類	識別色
スタンダードクリップ 	ブレード部：イエロー コイル部：ライトブルー
スタンダードクリップ（有窓型） 	
ミニクリップ 	ブレード部：イエロー コイル部：パープル

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鋸口のような動き（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】

血管等の解剖学的部位を通じて血流を停止させるために用いるクリップで、動脈瘤クリッピング施行時に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用する。

【使用方法等】

- 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。

- 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。
- 脳動脈瘤頸部又は周囲血管にクリッピングをする。
- クリップは、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。
- 未使用のクリップに限り、以下の洗浄、滅菌の条件に従い使用する。テンポラリータイプにおける使用と未使用の定義は以下の通りとする。
未使用の定義：滅菌包装を開封したのみで使用していないものを指す。また未開封で滅菌期限が切れたものも該当する。
使用の定義：サイザー及びトライアルとしての適用は使用とみなす。専用アプライヤーにて把持したものはクリップの開閉に関わらず使用とみなす。また、クリップに血液・体液が付着した場合も使用とみなす。

洗浄手順及び滅菌条件

1. 洗浄

- 必要に応じて、滅菌前に以下の手順を実施すること。
 - 超音波処置の有無に関わらず、本品の予備洗浄を徹底的かつ慎重に実施すること。
 - 蒸留水または脱塩水を用いて最終洗浄を実施し、完全に汚れが除去されたことを確認すること。
 - 処理の過程で色が褪せることがあるため、色分けをはっきりと識別できなくなった製品は使用せず、破棄すること。

超音波洗浄を用いた用手洗浄の場合

段階	手順	温度	時間 [分]	水質
I	超音波洗浄	RT	>15	D-W
II	すすぎ	RT	1	D-W

D-W：飲料水

RT：室温

第Ⅰ段階

- 超音波洗浄にて最低15分以上洗浄すること（35kHz）。その際、洗浄する製品の表面全てが超音波層に入っていることを確認すること。

第Ⅱ段階

- 流水（水道水）で製品を完全にすすぐこと（すべてのアクセスできる表面）。

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒の場合

洗浄機のタイプ：超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシャー
デイスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	>10	1	FD-W
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W：飲料水

FD-W：RO 水（脱アルカリ水）

- クリップの洗浄は、エースクラップ社製専用ワイヤーバスケットを使用すること。もしくは、ヤサーギル脳動脈瘤クリップ専用トレイ（FT006P 又は FT007P）を使用すること。
- 機械洗浄後に残った汚れがないか、目視にて表面をチェックすること。

2. 滅菌

本品を再使用する際の、推奨滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌（湿熱滅菌）

滅菌条件：134℃ 5分

＜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。〕
- 施術時におけるクリップの開閉回数を最小限にすること。〔開閉を繰り返すと本品の閉鎖力が低下することがある。〕
- 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。
- 以下の所見の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一部のくぼみに、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）。

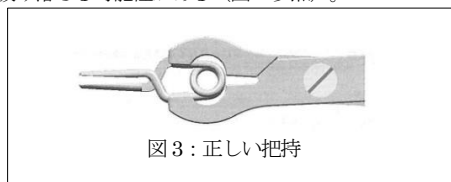


図3：正しい把持

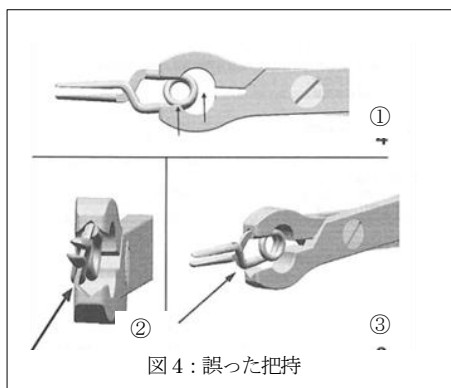


図4：誤った把持

- 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。
- 本品を適用する以外は、クリップケースの蓋をする、もしくはドレープをかけておくなどして、術中の血液・体液の付着を防ぐこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 一度鉗子に取り付けたクリップを取り外し、再度鉗子に取り付けて使用しないこと。
- 本品は、留置したままMR検査を行うことを想定していないため、MR安全性評価を実施していない。

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さないアプライヤー／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
- 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. 有効期間

使用期限（滅菌期限）は外箱に記載。〔自己認証（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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG