

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 コード 35649000
(高度管理医療機器 体内用血管クリップ コード 35640003)

結紮クリップシステム

再使用禁止

JSMF0042

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品を避妊目的で卵管閉塞に使用しないこと。ただし、卵管を切断した後の止血のためであれば使用できる。[避妊を目的として設計されていない。]
- ・本品を腹腔鏡下ドナー腎摘出術における腎動脈の結紮に使用しないこと。[クリップが外れるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

[形状]

本品はクリップとクリップが収納されているカートリッジで構成されており、指定されたアプライヤと共に使用する結紮クリップである。

また、カートリッジの底面には粘着テープがついており、必要な場所に固定して使用することが可能である。

カートリッジ	寸法(mm)		カラーコード
	A	B	
S	2.08	2.92	黄
SW	2.08	2.92	赤
M	3.02	4.71	青
ML	5.73	7.29	緑
L	7.83	10.09	橙

注：寸法はアプライヤに装填した場合の寸法

[作動・動作原理]

本クリップを装着したアプライヤからの適切な加圧によって血管又は組織を結紮する。

[原材料]

クリップ：純チタン

【使用目的又は効果】

本品は、血管や組織等を圧迫・結紮することにより血液・体液の流れを遮断するように設計されたチタン製の植込型クリップである。

【使用方法等】

＊＊[組み合わせで使用する医療機器]

本品は、ホライズンアプライヤー（オープンサージェリー用）（医療機器届出番号：27B1X00040000081）、販売名：ホライズンアプライヤー（内視鏡用）（医療機器届出番号：27B1X00040000082）と、販売名：結紮クリップアプライヤ（医療機器届出番号：27B1X00040000157）、販売名：結紮クリップアプライヤ（内視鏡用）（医療機器届出番号：27B1X00040000158）と組み合わせて使用する。

1. 準備

- 1) 適切なサイズのクリップ及びアプライヤを用意する。
- 2) 滅菌包装及び本品に損傷がないことを確認する。
- 3) 滅菌包装からカートリッジを取り出す。カートリッジ底面にはテープがついており、使用しやすい部位に固定することができる。
- 4) アプライヤが完全に開いた状態で、カートリッジの角度に合わせた状態で押し込む。
- 5) クリップがアプライヤに完全に装填され、ジョー内にクリップが収まっていることを確認する。

2. 使用方法(例：オープン術)

- 1) クリップを結紮する箇所の組織周辺に配置する。クリップが完全に組織にはまっており、ジョーの先端部が見えることを確認する。
- 2) クリップが完全に閉じるまでアプライヤのリングハンドルをスムーズに継続した動きでしっかり閉じる。
注：操作中にハンドル圧を緩めると、アプライヤのジョーからクリップが脱落するおそれがある。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用は脈管の太さや組織状態を確認し、適正なサイズのクリップを選択すること。
- ・結紮したクリップ直近から血管を切断しないこと。[クリップ脱落リスクが高まるため]
- ・クリップ適用部位近くで他の医療機器を使用する場合は、結紮部位への損傷とクリップ脱落がないことを確認すること。

[MRI使用上の注意]

- ・本クリップは以下の条件で安全にMRI走査できる。
(調査MRI機器：Excite, GE Healthcare)
静的磁力：3テスラ以下
空間的勾配領域：720ガウス以下
SAR（最大全身特異吸収）：2.7W/Kg以下
15分MRI走査での温度上昇：1.6℃以下
- ・画像アーチファクト情報

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
影響領域	260mm ²	151mm ²	502mm ²	497mm ²
発生方向	平行	垂直	平行	垂直

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [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】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス

＊大阪市中央区道修町1-6-7 TEL：06-6222-3751

■外国製造業者

- ＊＊シンメトリーサージカルベソクルード社
(Symmetry Surgical Vesocclude, LLC)
アメリカ

株式会社ジェイエスエス