

ベソロック結紮システム

再使用禁止

JVCF0011

【警告】

- ・腎動脈の結紮にあたり、中枢側は2つ以上のクリップで結紮すること。[クリップの滑脱防止。]
- ・結紮した組織を切離する際は、中枢側切離断端をクリップから2～3mm離すこと。[クリップの滑脱防止。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品を避妊手術の卵管結紮に使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、卵管結紮が達成されない可能性がある。]
- ・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。[結紮後にクリップが外れるおそれがある。]
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成

本品は単回使用の滅菌済みポリマー製クリップであり、専用のカートリッジに収納されている。クリップはアプライヤ（別売）によって取り出して血管又は組織を結紮する。結紮後のクリップを取り外す必要が生じた場合は、リムーバ（別売）を用いることで結紮後のクリップを取り外すことができる。

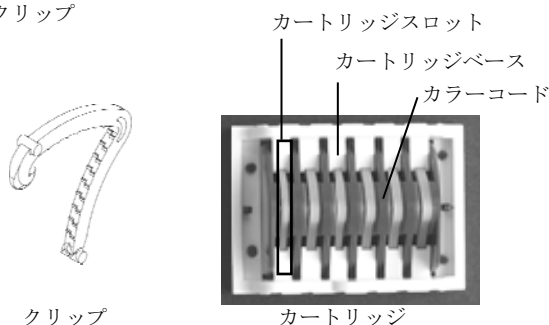
クリップのサイズは3種類あり、結紮する血管又は組織の大きさにより使い分ける。カートリッジはクリップのサイズ毎に色分けされており、カートリッジ裏面には固定用の粘着テープが貼付されている。

クリップサイズ	カラーコード (カートリッジ)	血管又は組織の サイズ(mm)
ML	緑	3 ～ 10
L	紫	5 ～ 13
XL	ゴールド	7 ～ 16

※血管又は組織のサイズは一般的な例である。

2. 各部の名称

(1) クリップ



3. 原材料

ポリアセタール

4. 原理

クリップを装填したアプライヤを閉じることにより、クリップはロックされ血管又は組織を結紮する。

【使用目的又は効果】

本品は、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】

[組み合わせて使用する医療機器]

＊本品は、販売名：ベソロック クリップアプライヤ（届出番号：27B1X00040000211）及び販売名：ベソロック クリップリムーバ（届出番号：27B1X00040000212）と組み合わせて使用すること。
[本品を正常に使用できない可能性がある。]

1. 準備

- 1) 適切なサイズのクリップ、アプライヤ及びリムーバを用意する。
- 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。カートリッジ裏面にはテープが付いており、使用しやすい部位に固定することができる。

2. クリップの装填

- 1) アプライヤを持ち、ジョーがカートリッジベースに対して垂直であることを確認しながらカートリッジスロットに挿入する。
- 2) クリック音がするまでゆっくりとアプライヤを押し込んでいく。
- 3) カートリッジベースからアプライヤを引き出し、クリップがアプライヤのジョーに確実に装填されていることを確認する（図. 1）。



図. 1

3. クリップの結紮

- 1) クリップを結紮する箇所の組織周辺に配置し、クリップの先端部が見えていることを確認する。
- 2) クリップがロックされるまでアプライヤのハンドルを握り込む（図. 2）。



図. 2

4. クリップの取り外し

- 1) クリップが完全にリムーバのジョーの内側に入るようにリムーバを配置する。内視鏡手術用リムーバの場合は、リムーバのジョーとクリップが一直線になるように配置し、クリップがジョーの根元まで正しく収まるようリムーバを進める。
- 2) リムーバのハンドルを閉じ、クリップ全体をジョーで挟む。
- 3) クリップのロックが外れ、十分開いたことを確認し、クリップを取り除く。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・クリップを用いる前に血管又は組織のサイズと状態を確認し、適切なクリップサイズを確かめること。
- ・結紮の前にクリップがアプライヤのジョーに確実に装填されていることを確認すること。[クリップが確実に装填されていないジョーで血管又は組織を閉鎖した場合、対象組織に損傷を及ぼすおそれがある。]
- ・腎動脈以外の血管に対しての2つ以上のクリップの使用の要否は術者の判断による。
- ・クリップやアプライヤを用いて組織の剥離操作を行わないこと。[設計の意図に含まれていない。]
- ・結紮後、結紮部位のクリップが正しく結紮されていることを確認すること。[結紮不全の防止。]
- ・クリップを組織マーカーとして使用しないこと。[設計の意図に含まれていない。]
- ・クリップの使用にあたっては、リムーバを準備しておくことを推奨する。

【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、室温で保管のこ

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

■販売業者

エム・シー・メディカル株式会社

東京都港区港南 2-16-1 TEL : 03-5715-2800

■外国製造業者

ベソクルードメディカル社

(Vesocclude Medical, LLC)

アメリカ