

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 一般的名称:体内用結さつクリップ JMDN コード:35649000

VITALITEC クリップ

再使用禁止

【警告】

- クリップのリリース及び閉鎖が不完全とならないよう、以下の点に留意すること。
 - クリップのアプライヤへの装着に おいてシャंकを把持しないこと。
 - アプライヤを標的血管又は組織に配置するまでハンドルを閉じないこと。
 - アプライヤに適度な力をかけてジョーを完全に閉じること。
- 結紮後にクリップが適切に留置されていること、及び止血が得られていることを確認すること。出血が認められる場合には適切な方法で止血処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 開封後の再滅菌禁止。[カートリッジが変形するおそれがあるため。また、アプライヤへのローディングや結紮が適切になされないおそれがあるため。]
- 適用対象(患者)
 - 本品を卵管の結紮に使用しないこと。
 - 本品を腎動脈の結紮に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

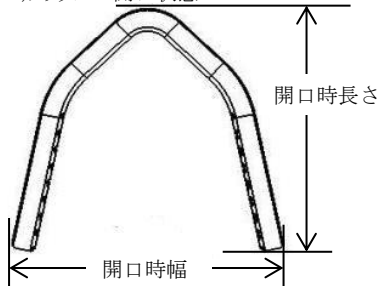
本品は、シェブロン形のクリップであり、一般的な外科手術において血管又は導管などの体内組織に適用し、組織を結紮するものである。

2. 形状・構造等

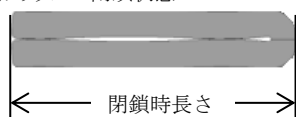
本品は以下に示す 6 種類のサイズのクリップと、6 個又は 9 個のクリップを装填した付属品のカートリッジで構成される。カートリッジはクリップのサイズ毎に色分けされている。

(1)クリップ外観(代表例)

1)クリップの開閉状態



2)クリップの閉鎖状態



原材料:チタン

(2)クリップの種類及び寸法(概寸)

クリップ種類	開口時長さ(mm)	開口時幅(mm)	閉鎖時長さ(mm)	カートリッジの色
L	10.8	11.3	12.3	橙
ML	7.8	8.8	9.0	緑
M	4.8	5.85	5.6	青
SM	4.1	4.65	4.7	薄紫
S	3.0	4.2	3.6	黄又は赤
Mic	2.15	3.1	2.6	白

(3)カートリッジ外観

(下図は 9 個入用・底面に粘着テープあり)



3. 原理等

クリップをアプライヤに装着し、結紮する部位に配置し、クリップを完全に閉じることで血管や組織等を結紮する。

【使用目的又は効果】

本品は、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】

- 滅菌包装を開封する。
- カートリッジ底面の粘着剤の保護ストラップを剥がし、安定した場所に固定する。
- 使用するクリップのサイズに適合するアプライヤ(【使用方法等】組み合わせて使用する医療機器の項参照)を選択する。

注:手技及び使用目的に応じて適切なサイズのクリップを選択し、使用すること。

- アプライヤのハンドルを把持する。
- アプライヤのジョーをクリップが装填されているカートリッジに垂直に挿入する。
- アプライヤをカートリッジ底面まで挿入しクリップを確実に装着する。
- クリップを装着したアプライヤを標的とする血管又は組織に配置し、アプライヤのハンドルを握りクリップを閉じる。クリップは血管又は組織からの滑りを防ぐため、両端が先に閉じる。
- アプライヤのハンドルを開放し、結紮した部位からアプライヤを取り除く。

<組み合わせて使用する医療機器>

・アプライヤ

販売名	医療機器届出番号
VITALITEC クリップアプライヤ	13B1X00089010603

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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: 3 テスラ以下

2) 最大空間勾配磁場: 720 ガウス/cm 以下

3) 最大全身平均比吸収率(SAR): MRI スキャンを 15 分間(例 パルスシーケンスあたり)で、4W/Kg

4) MRI 装置の操作モード: 第一次水準管理操作モード

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 形成不良

2) クリップの脱落

3) 結紮不全

(2) 重大な有害事象

1) 血管、組織の損傷

2) 出血

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

高温、多湿を避け、清潔で乾燥した冷所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より 5 年間(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: センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号

電話番号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

*外国製造業者: ピーターズ サージカル社

(PETERS SURGICAL)

国名: フランス共和国