

**2025 年 11 月改訂(第 3 版)

* 2022 年 4 月改訂(第 2 版)

承認番号:22800BZX00011000

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 心臓組織用クリップ JMDN コード:35649004
「AtriCure 左心耳クリップ」の付属品
(セレクションガイド)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再滅菌禁止
 - 2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、「AtriCure 左心耳クリップ」(承認番号:22800BZX00011000)の付属品として、左心耳の幅を測定しクリップのサイズを決定する。

＜形状・構造＞

1. セレクションガイド



1. ハンドル※1
2. ベース ※2

＜原材料＞※1:アルミニウム ※2:アルミニウム、カーボンブラック

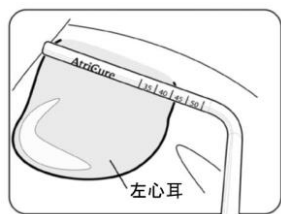
【使用目的又は効果】

本品は、開胸にて行う心臓血管外科手術において、心房細動等に基づく血栓塞栓症のリスクを有する患者に対し、左心耳を閉塞するために使用する機器である。

【使用方法等】

詳しい使用方法等は、「AtriCure 左心耳クリップ」(承認番号:22800BZX00011000)の添付文書を確認すること。

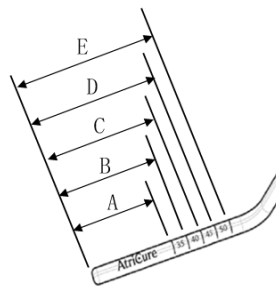
1. 無菌的に本品を包装から取り出す。
2. 本品のベース先端部を左心耳の端に合わせ、ベースの目盛により左心耳サイズを測定し、クリップサイズの選定を行う。必要に応じて、左心耳の形状に合うよう本品を曲げることもできる。



クリップサイズ選定

クリップサイズ	左心耳サイズ範囲(左心耳幅)
35 mm	29～35 mm
40 mm	34～40 mm
45 mm	39～45 mm
50 mm	44～50 mm

*セレクションガイドの目盛は、クリップの留置による左心耳幅の伸長を想定し、クリップの公称サイズよりも 4 mm ± 0.5 mm 短くなっている。



長さ A	26 mm
長さ B	31 mm
長さ C	36 mm
長さ D	41 mm
長さ E	46 mm

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意
患者がこれまでに受けた外科的治療を十分に考慮し、クリップのサイズを選択すること。[術前放射線治療により組織が変化し、組織厚が選択したクリップサイズの指示範囲を超えるおそれがあるため。]
2. 使用中の注意
本品を使用する際は、左心耳に過度の力で押し付けたりしないこと。[組織を損傷するおそれがあるため。]

＜併用する医療機器＞

** 本品は以下の医療機器と併用可能である。

- ・AtriCure 左心耳クリップ V タイプ(承認番号:30700BZX00237000)
- ・AtriCure 左心耳クリップ Mini タイプ(承認番号:30700BZX00270000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の表示マーク部分でガイドを曲げないこと。[適切な測定ができなくなるおそれがあるため。]
 - (2) クリップを左心耳に留置する前に、クリップの向き、組織の厚さ及び組織の幅を慎重に評価すること。[クリップのサイズ又は配置が不適切である場合、組織損傷、離開、組織裂傷、ずれ又は期待される恒常性が損なわれるおそれがあるため。]

【臨床成績】

「AtriCure 左心耳クリップ」(承認番号:22800BZX00011000)の添付文書
参照。

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

製品の表示ラベルに記載。(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

電話番号 :03-3491-1095

ファックス番号 :03-3491-1157

外国製造業者:エイトリキュア社

(AtriCure, Inc.)

国名:アメリカ合衆国