

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 (35649000)

再使用禁止

アッカーマン Europclip

【警告】

使用後、クリップが確実に結紮されていることを確認すること。  
[血管などの損傷、クリップの体内落下・体内遺残などの重大な有害事象が発生するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- ＜適応対象(患者)＞  
本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
- ＜使用方法＞
1. 再使用禁止
  2. 再滅菌禁止
  3. 本品を弊社が指定するアプライヤー以外と併用しないこと。  
[本品を正常に装着できず、結紮不全となるおそれがあるため]
  4. 本品を中枢神経系・食道・胃静脈瘤及び瘻孔に使用しないこと。  
[安全性が確認されていないため]
  5. 本品を腹腔鏡ドナー腎摘除術中の腎動脈結紮に使用しないこと。  
[安全性が確認されていないため]
  6. 本品を避妊のための卵管結紮に使用しないこと。  
[安全性が確認されていないため]

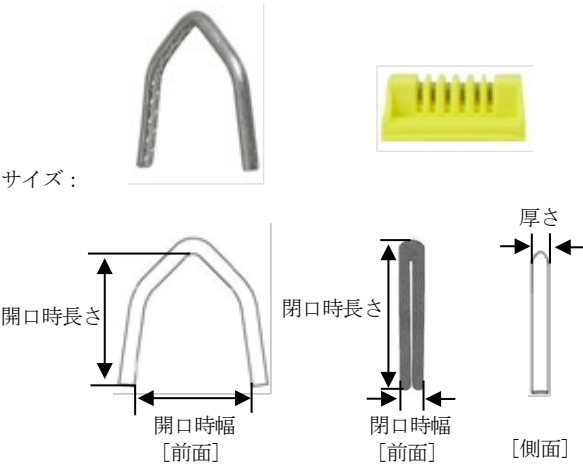
【形状、構造及び原理等】

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導管又は血管などの体内組織を結紮する。

2. 形状と構造

代表例：



| 種類 | 開口時<br>長さ(mm) | 開口時幅<br>(mm) | 閉口時<br>長さ(mm) | 閉口時幅<br>(mm) | 厚さ<br>(mm) | 色 |
|----|---------------|--------------|---------------|--------------|------------|---|
| L  | 10.20         | 8.20         | 12.30         | 1.60         | 0.96       | 橙 |
| ML | 7.40          | 6.60         | 9.40          | 1.60         | 0.96       | 緑 |
| M  | 4.50          | 4.30         | 5.90          | 1.40         | 0.76       | 青 |
| S  | 2.70          | 3.10         | 3.60          | 0.70         | 0.38       | 黄 |

3. 原材料(血液接触部位)

純チタン

4. 原理

アプライヤーに装填したクリップを結紮する部位に配置して、アプライヤーのハンドルを握ることで、クリップの両端が先に閉じる構造になっており、クリップを完全に閉じることで血管や組織などを結紮する。

【使用目的又は効果】

本品は金属製の植込み型器具であり、導管又は血管などの体内組織の結紮に使用する。

【使用方法等】

本品を使用する際は、指定のクリップアプライヤー(販売名：アッカーマン Europclip Applier、届出番号：13B1X00319AC0001)を併用すること。

- 1) 本品のカートリッジと同色のハンドル、若しくはノブがあるアプライヤーを選択する。
- 2) カートリッジをパッケージから取り外し、カートリッジ底面の粘着テープをはがし、安定した場所に固定する。
- 3) アプライヤーのジョーをクリップのカートリッジに垂直に挿入する。
- 4) カートリッジの底面まで挿入しクリップを確実に装着する。
- 5) 装着したクリップを目的とする血管等に配置し、アプライヤーのハンドルを握りクリップを閉じ、結紮する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品については、試験による MR 適合性評価を実施していない。
- 2) 純チタンは非磁性ではあるが、MR 環境下における相互作用を受ける可能性があり、アーチファクトの発生、インプラント部の発熱等のリスクが伴うおそれがある。そのため、医師は本品使用前に上記のリスクについて患者に説明するとともに、MRI 検査を実施する際は、医療従事者に対し本品をインプラントしている旨を事前に申告するように患者に指導し、これらのリスクを考慮した上で検査を行うこと。
- 3) 本品を使用する前に、血管や管腔組織の構造・サイズ及び状態を確認し、適切なサイズのクリップを使用すること。
- 4) 本品と併用するアプライヤーのサイズが正しいか確認すること。
- 5) 腹腔鏡ドナー腎摘除術以外の手術中において腎動脈に本品を使用する場合、2 本以上のクリップを取り付け、遠位側のクリップから少なくとも 1mm 以上の組織の端部を残すこと。
- 6) 装填時に、クリップがアプライヤーのジョーにしっかりと装填されていることを確認すること。
- 7) 結紮の途中で、結紮位置を変更しないこと。
- 8) 開封したカートリッジはクリップの残数に関わらず廃棄すること。
- 9) 結紮部位が確認できない箇所には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

1) 重大な有害事象

- (1) 血管、管腔組織の損傷
- (2) 出血
- (3) 本品の体内落下・体内遺残
- (4) アレルギー反応

2) その他の不具合

- (1) クリップの形成不良
- (2) 結紮不全
- (3) クリップの脱落
- (4) クリップの破損

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるように注意を払うこと。
3. 保管、移送の際には衝撃を与えないようにすること。

**【主要文献及び文献請求先】**

(文献請求先)

株式会社バイタル 企画薬事部

Tel : 03-3458-1265

**【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 : 株式会社バイタル

Tel : 03-3458-1265

外国製造業者 : Ackermann Instrumente GmbH

国名 : ドイツ連邦共和国