MES-CG07-932-02

＊＊２０１７年１０月（第７版）

＊２０１７年 ４ 月（第６版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：22000BZX00712000

器３０　結紮器及び縫合器

高度管理医療機器　　脳動静脈奇形手術用クリップ　（70421020）

未滅菌

杉田ＡＶＭマイクロクリップ

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**

１．再使用の禁止
杉田ＡＶＭマイクロクリップは、１回限りの使用に限定とすること。また、一度でもクリップ鉗子にて把持されたり、患者の血液又は組織に触れたりした場合には廃棄すること。［折損の原因・感染の危険］

２．粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。

３．機能以外の使用禁止
杉田ＡＶＭマイクロクリップは、脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管を一時的に遮断する以外の目的で使用することは禁忌であり永久閉鎖や永久挿入を行うために使用しないこと。

４．クリップの閉鎖力や機械的特性が変化することが無いよう、専用のクリップ鉗子を使用すること。その他の製造業者のクリップ鉗子を使用しないこと。

５．指で圧縮してクリップを開かないこと。クリップは、適切なクリップ鉗子内に正しく設置した場合にのみ開くこと。

６．本クリップを曲げたり改造したりしないこと。

７．他社製インプラント及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。［「使用上の注意」３．相互作用の項参照］

８．金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。

９．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。
［表面が褪色し、性状に影響を及ぼします］

＊【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造



＊

商品コード	商品名
07-932-02	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　２mm
07-932-03	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　３mm
07-932-04	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　４mm
07-932-05	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　５mm

２．材質：
コバルトクロム合金／ASTM F1058G2(ISO5832-7)

３．動作原理
1）スプリング形式：INTEGRAL SINGLE BEND
2）作動機構：ALLIGATOR ACTION

＊ ４．性能

・杉田ＡＶＭマイクロクリップは非強磁性材料（ASTM F1058/ISO 5832-7）で製造されており、ASTMに定義される試験等で、臨床に用いられている3T（テスラ）以下のMRI（磁気共鳴画像診断装置）で影響なく使用できることが確認されています。
ASTM: American Society for Testing and Materials,
ISO: International Organization for Standardization

・閉鎖力は最終的保証段階で 1.0mm 幅に開いたブレード部全長(L)の遠位端から1.0mmの位置（図１）で、コンピュータ化された電子ゲージ計測器で測定されます。
測定結果としてニュートン及びグラムでラベルに表示されます。

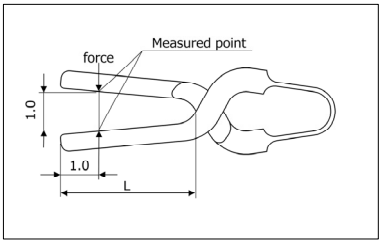


図１

＊＊５．包装

・杉田ＡＶＭマイクロクリップは緩衝材(シリコンスポンジ)の入った専用のアルミニウムケースに収納されラベルにより封がされています。（図２）

・製品名、サイズ等は包装ラベルに記載されていますのでご確認ください。

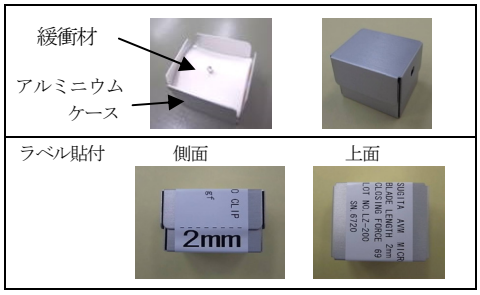


図２

＊【使用目的又は効果】

本クリップは、脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップです。

＊【使用方法等】

使用方法に関する使用上の注意

・使用者は、手術機器の操作方法を熟知し十分なトレーニングを行ったうえで使用して下さい。不正確なクリップの選択及び不正確な手術手技は、重篤な健康被害並びに合併症を引き起こす原因となります。

・閉鎖力の低下について
10 回を超える反復操作を行うことによって公称閉鎖力が 5%を超えて低下する可能性があります。

・ラベルに記載した閉鎖力は、専用のクリップ鉗子にて初回に把持した場合のみ保証されます。鉗子や指により反復して開閉すると、閉鎖力は低下します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

・杉田ＡＶＭマイクロクリップは、脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管を一時的に遮断する目的で用います。
・杉田ＡＶＭマイクロクリップは専用のクリップ鉗子を使用して一回限り、使用することができます。
＊＊・杉田ＡＶＭマイクロクリップは、洗浄しないでください。杉田ＡＶＭマイクロクリップは洗浄されることを意図していません。
＊＊・**本品は未滅菌品です。**使用に際しては、外箱から封をされたアルミケースを取り出し適切な滅菌バック等に入れ滅菌します。又、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないで下さい。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

日本薬局方

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

＊ISO/TS 17665-2

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

＊【使用上の注意】

１．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合］
・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。［合併症等により不具合発現の可能性がある］
・てんかんの患者。［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合］
・感染症の患者。［感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある］

２．重要な基本的注意
1）杉田ＡＶＭマイクロクリップは、適合が確認された杉田ＡＶＭマイクロクリップ専用のクリップ鉗子を必ずご使用下さい。他社製のクリップ鉗子は使用しないで下さい。
2）クリップ鉗子のジョウ(把持部)に**クリップのバネ部が包み込まれるように正確にクリップを挟み込むことが最も重要です。**(図3)
正しくジョウに挟み込まれていない場合又はクリップサイズに適合しない純正鉗子以外の鉗子で把持された場合には、クリップが損傷又は破損する恐れがあります。
この様な不適切な把持によって損傷したクリップは、閉鎖力の著しい低下、ブレード先端のズレ、反転が生じる可能性があり、公称閉鎖力を保証することが出来なくなります。

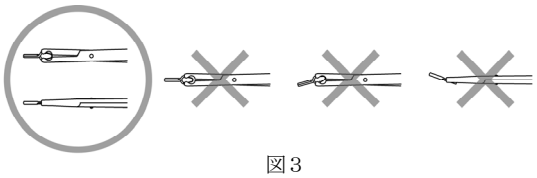


図３

＊3）杉田ＡＶＭマイクロクリップは、ASTM F2052 における 3.0 テスラ静磁場下での磁気誘導変位力について適合を確認しており、3.0 テスラ静磁場下までの MR 検査では検査する事が可能です。ただし、MR 検査機器の撮影条件により、アーチファクトを形成する可能性があります。3.0 テスラを越える強磁場での MR 検査では、クリップの移動を招く可能性があります。
4）杉田ＡＶＭマイクロクリップは、血管を一時的に遮断する以外の目的では使用しないで下さい。
5）使用する準備ができるまではクリップを開かないで下さい。
反復して開く事によりクリップの適正な閉鎖力を損なう危険があります。
6）使用前には注意深く各クリップを点検してご使用下さい。
7）使用前に損傷を発見した場合は、そのクリップを使用しないで下さい。
＊＊8）製品の完全性を確保するために、容器はシーリングされています。このシーリングを開けられたもの、又は滅菌処理されたものは返品として受け付けられません。
9）本品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌には適合しておりません。［表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。］
＊＊10）杉田ＡＶＭマイクロクリップは、手術室中で滅菌バッグ包装を開封されていない場合にのみ再滅菌することができます。
＊＊11）手術室中で滅菌バッグ包装を開封したものは廃棄して下さい。
12）本品の使用前に、必ず取り扱い説明書を参照して下さい。
正しい取扱方法に反して使用された場合の責任は、当社は一切負いかねますのでご了承下さい。

３．相互作用
［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 処置方法	機序 危険因子
クリップサイズに適合しない鉗子	クリップが正しく開閉できない	クリップの破損 クリップの性能低下
他社製クリップ鉗子	クリップが正しく開閉できない	クリップの破損 クリップの性能低下
他の金属製のクリップや他社製クリップ及びクリップ鉗子	腐食による不具合発現の危険性	異種の金属が相互に触れ合うことによる、電気化学的腐食

４．不具合・有害事象
1）重大な有害事象
・クリップ脱離（スリップアウト）
・クリップ鉗子からのクリップの脱出
・クリップの破損
・脳動脈瘤の破裂
・脳血管損傷
・出血
・死亡
2）その他の有害事象
・手術創の感染症
・一般的な手術合併症
・磁場にかけたための後発性クリップ脱離
・近隣血管閉塞
・異物反応

５．その他の注意
・使用済みインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

＊【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

ミズホ株式会社

ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場

取扱説明書を必ずご参照下さい