【MT-04】

2024 年 4 月（第 1 版）　　医療機器承認番号：23000BZX00256000

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（JMDN コード：35649000）

シュアクリップ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 緊急時の処置に対する十分な用意をすること。［組織を把持したままの状態で、はずせない場合やその他の予期しない状況が発生した場合、外科的処置等を必要とすることがある。］
2. 複数の止血器具を準備し、出血状況に応じて、最も適切な止血器具を選択すること。［クリップによる止血には限界があるので、状況によっては出血が止められない場合がある。］
3. 病変部位の状況によって、クリッピング部位に再出血がおこる可能性があるため、術後に再出血がないか確認すること。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 以下の病変または病状の患者には使用しないこと。［本品の破損や組織の損傷、出血等の有害事象を引き起こすおそれがある。］
   (1) 3cm 以上の粘膜／粘膜下欠損
   (2) 直径 1.5cm 以上のポリープ
   (3) 20mm 以上の消化管管腔穿孔
   (4) 全身状態が良くなく、内視鏡検査に耐えられない患者
   (5) 上部消化管が狭く、内視鏡が通過できない患者
   (6) 重篤な血液凝固異常や出血性疾患のある患者
   (7) 手術に使用する機器や薬剤にアレルギーのある患者
2. 本品は、ステンレス製のため、重大な金属アレルギーの患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 出血部位が確認できない状態で、本品を使用しないこと。［再出血等の有害事象を引き起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡とともに使用し、組織を金属製のクリップにより把持・止血するために用いる器具である。クリップとデリバリーシステムから構成され、デリバリーシステムのスライダ操作により、クリップを開閉し、組織の止血等を行う。組織を把持したクリップは、デリバリーシステムから分離され、体内に留置される。体内に留置されたクリップは、止血後、自然に脱落し、体外に排泄される。

本品は、2.8mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

クリップ開口幅（mm）	外径（mm）	有効長（mm）	アウターチューブカラー
8	2.6	1650 1950 2350	ピンク
11			ブルー
16			イエロー

〈組成〉

ステンレス鋼※、高密度ポリエチレン※、変性シリコーンポリマー※、スチレン系ブロック共重合体、ABS 樹脂

※組織、血液又は体液に直接又は間接的に接触することがある部分

〈作動・動作原理〉

本品は、クリップとデリバリーシステムから構成される。クリップは、デリバリーシステムのスライダを前方に押すと開き、手前に引くと閉じる構造となっている。組織をクリッピングした状態で、さらにスライダを手前に引くことで、クリップをデリバリーシステムから分離し、体内に留置することができる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、内視鏡とともに使用し、組織を金属製のクリップにより把持・止血するために用いる器具である。

【使用方法等】

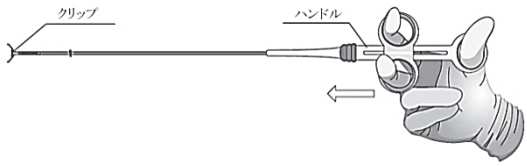
〈使用前準備〉

1. 滅菌包装に破損がないか確認する。
2. 本品を滅菌包装から取り出し、外観等に異常がないことを確認する。

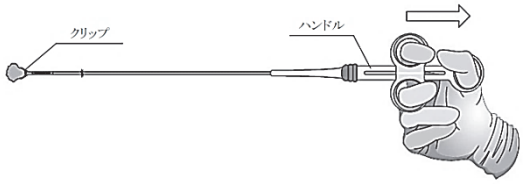
〈使用方法〉

1. 保護スリーブを取り外し、クリップを閉じた状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに慎重に挿入する。

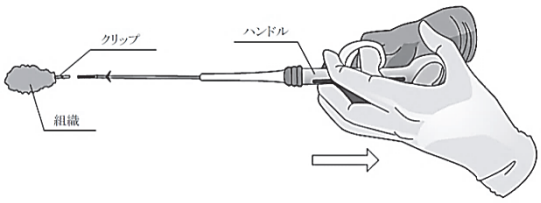
2. 本品の先端が内視鏡下で確認できるまで進める。
3. スライダを前方に押し、クリップを開く。



4. クリップの位置を調整しながら、標的部位に接触するまで、本品を前進させる。
5. クリップの位置決めができたら、ハンドルに抵抗を感じるまでスライダを手前に引き、組織をクリッピングする。クリップを適切な位置に配置できなかった場合は、クリップをもう一度開き、再配置する。
   このとき、最初に抵抗を感じた以上に、スライダをさらに手前に引かないこと。クリップが完全に閉じてしまうと、もう一度開くことができなくなる。



6. クリップを適切な位置に配置できたら、スライダをさらに手前に引き、クリップをデリバリーシステムから分離し、体内に留置する。
クリップがデリバリーシステムからすぐに分離しない場合は、デリバリーシステムまたは内視鏡をゆっくりと動かしながら分離すること。



7. 内視鏡からデリバリーシステムを抜去し、適切な方法で廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 十二指腸鏡の鉗子台を用いて、先端部を屈曲させた状態で、クリップを分離する際は、クリップが鉗子台の外側に完全に出ていることを確認してから分離すること。[クリップを鉗子台で押さえた状態で分離しようとすると、クリップが適切に分離できず、本品が破損するおそれがある。]
2. クリップの根元部分で組織を過度に掴み、クリップを分離しようとすると、本品が破損するおそれがある。クリップを分離する際、スライダに強い抵抗を感じたら、クリップを開き、再度組織を掴みなおすこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 手術中は常に内視鏡画像で監視し、クリップが画面上で確認できるようにすること。万が一、クリップを分離する前に脱落してしまった場合は、鉗子等を用いて取り出すこと。
   (2) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
   (3) 本品は、以下の条件で MR 検査が可能であることが確認されている。
   〈MRI 条件〉
   - 静磁場強度：1.5 または 3.0 テスラ
   - 空間磁場勾配：40 T/m(4000 ガウス/cm)以下
   - 最大全身平均比吸収率(WBA SAR)：2 W/kg 以下
     (通常操作モード)

   〈1.5/3.0 テスラ温度情報〉
   上記 MRI 条件で、連続 MR スキャンを 15 分行ったところ、本品の温度上昇は、最大 2℃以下であることが確認されている。
   〈イメージング・アーチファクト〉
   3 テスラ MR システムの勾配エコーまたはスピンエコーパルスシーケンスで画像化すると、本品により約 25 mm のイメージング・アーチファクトが生じることが確認されている。
2. 相互作用(他の医薬品･医療機器等との併用に関すること)
   (1) 併用注意(併用に注意すること)
   - 本品を高周波処置具と併用する際、クリップに接触していないことを確認しながら通電すること。[消化管に損傷、火傷を惹起し、穿孔、出血等が起こるおそれがある。]
3. 不具合・有害事象
   本品の使用によって、以下の不具合、有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
   (1) 重大な不具合
      1. 動作不良
   (2) 重大な有害事象
      1. 組織の炎症、穿孔、出血または粘膜の損傷
      2. 感染症
      3. 敗血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。また、有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606
製造元
マイクロテック社(中華人民共和国)
Micro‐Tech (Nanjing) Co., Ltd.

〈ラベルに記載されている記号の説明〉

	適合ワーキング チャンネル径		外径
	有効長	REF	品番
	製造年月日	LOT	ロット番号
	使用期限		再使用禁止
STERILIZE	再滅菌禁止		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管		包装が破損し ている場合は 使用禁止
STERILE EO	EO 滅菌済	LATEX	ラテックス フリー
MR	条件付き MRI 対応		添付文書を 参照
	注意事項		製造業者