【MD-01】

2024 年 4 月（第 1 版）　　医療機器承認番号：30500BZX00239000

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）

ソリッドクリップ 内視鏡手術用 アプライヤー

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. クリップサイズを考慮して、適切な太さの血管又は管状組織に適用すること。[結紮したクリップから組織がはみ出していると、出血や結紮不全のおそれがある。]
2. クリップの周辺で高周波処置具を使用する場合は、クリップ周辺の組織の状態をよく観察しながら通電すること。[クリップに接触すると、意図しない組織の焼灼につながるおそれがある。また、クリップが患者の体内に脱落するおそれがある。]
3. 本品を用いて血管や管状組織に位置決めや結紮する際に、ジョウを過度にひねったり、回転したりしないこと。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
4. クリップを打針する前に、ジョウに確実にクリップが装填されていることを確認すること。[出血や結紮不全のおそれがある。]
5. クリップを打針する前に、ジョウの位置が適切で、結紮する血管又は管状組織を完全に取り囲んでいることを確認すること。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
6. クリップを打針する際、ジョウや組織に過度の力を掛けないこと。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
7. クリップ打針後は、必ず結紮部位からの出血、結紮不全がないことを十分に確認すること。なお、出血や結紮不全が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
8. 結紮後に組織を切断する場合は、クリップ留置部から切断部までの距離を十分にとること。[距離が不十分だと、クリップが脱落するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 避妊を目的とした卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていない。]
2. 腎動脈、腸骨動脈、中心循環系、中枢神経系の血管及び、通常金属製のクリップが使用されない血管や管状組織には使用しないこと。[結紮が実現できないおそれがある。]
3. 脳へ使用しないこと。[本品は脳への適用を目的として設計されていない。]
4. 大動脈解離性動脈瘤の組織へ使用しないこと。[結紮が実現できないおそれがある。]
5. 金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。[本品には金属が使用されているため、アレルギー症状のおそれがある。]

〈使用方法〉

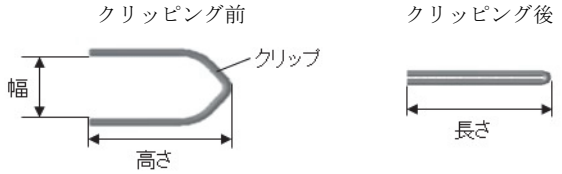
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

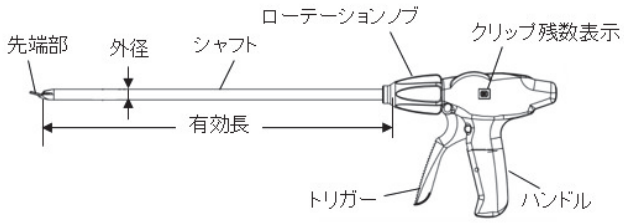
〈概要〉

本品は、純チタン製クリップ 10～20 針を内蔵した内視鏡手術用クリップアプライヤーである。
本品には、シャフト径が 10 mm の CA16 シリーズとシャフト径が 5.6 mm の CA56 シリーズがあり、CA16 シリーズのクリップサイズは ML、L の 2 種類、CA56 シリーズのクリップサイズは ML の 1 種類である。

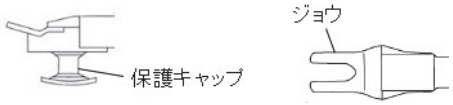
〈形状〉



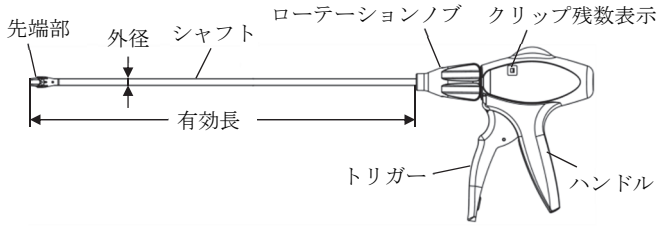
・CA16 シリーズ
〈全体図〉



〈先端部拡大図〉



・CA56 シリーズ
〈全体図〉



〈先端部拡大図〉

〈寸法〉（単位：mm）

品番	シャフト		クリップ				
	有効長	外径	サイズ	幅	高さ	長さ	装填数（個）
CA16 シリーズ							
CA166	330	10	L	4.5	9.8	11	15
CA167			ML		7.8	9	15
CA168							20
CA56 シリーズ							
CA567	330	5.6	ML	3.5	8.2	9	10
CA568							15

〈組成〉

・クリップ：純チタン
・アプライヤー：ステンレス鋼、ポリカーボネート、潤滑剤

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、内視鏡下手術及び一般外科手術において、血管又は管状組織の結紮を行うために用いる。

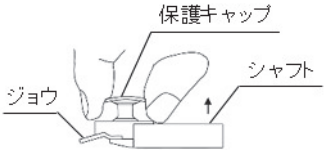
【使用方法等】

〈使用前準備〉

1. 本品は滅菌済の製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
2. 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。異常が見られた場合は使用しないこと。

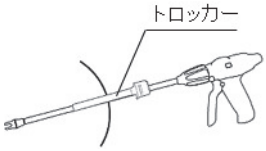
〈使用方法〉

1. シャフトから保護キャップを取り外す。



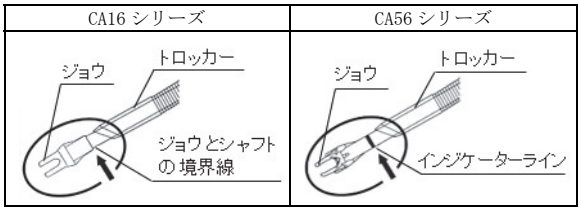
2. ジョウにクリップが装填されていないことを確認し、本品を適切なサイズのトロッカーより挿入する。

   注意 クリップが装填されている状態でトロッカーより挿入すると、開いた状態のクリップが患者の体内に脱落するおそれがある。

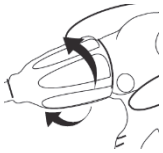


3. CA16 シリーズはジョウとシャフトの境界線が、CA56 シリーズはシャフトのインジケーターラインがトロッカーの先端を通過する位置まで挿入する。

   注意 境界線及びインジケーターラインがトロッカーの先端を通過していない場合、トロッカーがジョウの動きを阻害するおそれがある。



4. ローテーションノブを左右いずれかの方向に回転し、最も視野が良くなるようにジョウの向きを調整する。

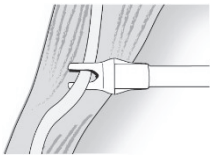


5. トリガーに抵抗を感じる位置(約 1/3 ほどの位置)まで、トリガーを握り込み、ジョウにクリップを装填する。

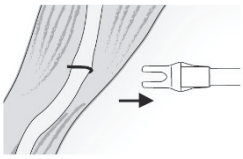
   注意 最初に抵抗を感じた以上にトリガーを握り込まないこと。トリガーを完全に握り込むとクリップが発射され、クリップが患者の体内に脱落するおそれがある。

6. 結紮する血管又は管状組織にジョウをセットし、完全にジョウの中に収まっていることを確認する。カチッという音が聞こえるまで、トリガーをハンドル側にしっかりと握り込み、血管又は管状組織に打針する。

   注意 ジョウからはみ出した状態でクリップを打針すると、クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。



7. クリップを打針したらトリガーを完全に放し、ジョウを血管又は管状組織から引き離して、クリップの閉鎖を完了する。



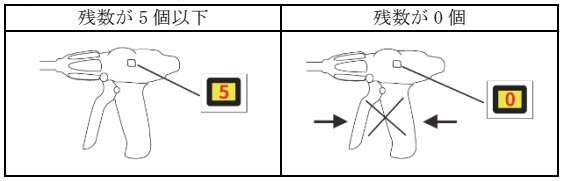
8. クリップを続けて打針する場合は、上記手順 4～7 の操作を繰り返す。

   注意 本品は打針後、クリップが自動で装填される機器ではないため、続けて打針する場合は、手順 5 に従い、クリップをジョウに装填してから使用すること。

   なお、クリップの残数は以下のとおり表示される。

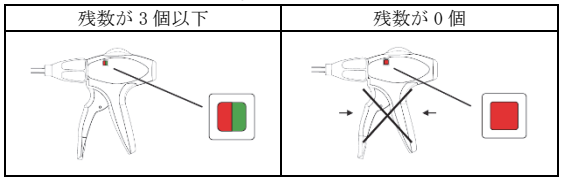
   ・CA16 シリーズ

   クリップの残数が 5 個以下になると、黄色の背景に残数が数値で表示される。



   ・CA56 シリーズ

   最初は緑色のバーが表示されており、残数が 3 個以下になると緑色と赤色のバーが表示される。残数が 0 個になると赤色のバーが表示される。



9. 本品に内蔵された全てのクリップを打針すると、ジョウが開いたままとなり、トリガーがロックされる。

〈使用後〉

1. ジョウにクリップが装填されていないことを確認の上、トロッカーから本品を慎重に抜去し、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. 本品をトロッカーに挿入もしくは抜去する際、クリップがジョウに装填されていないことを確認すること。[クリップが装填されているとクリップが患者の体内に脱落するおそれがある。]
2. ジョウの中にクリップが装填された状態で患者から本品を抜去する必要がある場合は、トリガーを完全に握り込んだまま、ジョウが閉じた状態でトロッカーから本品を抜去する。本品を抜去したら、トリガーを完全に放し、 ョウからクリップを取り外してから本品を再度使用すること。

3. 本品をトロッカーに挿入もしくは抜去する際、本品をトロッカーと平行に保ち行うこと。[トロッカーとの過度の接触は、本品及びトロッカーの破損のおそれがある。]
4. クリップを打針する前に、目的部位に既に打針されたクリップや他の組織など障害となるものがないことを確認すること。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
5. ジョウで目的部位を取り囲まない状態で、トリガーを引かないこと。[クリップが患者の体内に脱落するおそれがある。]
6. 血管や管状組織に対して斜めにジョウをセットしないこと。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
7. 過度な力でジョウを組織に押し付けないこと。[血管や管状組織が損傷するおそれがある。]
8. ジョウの側面や根元に過度な力を加えないこと。また、クリップを打針する際、ジョウが十分に開いて平行になっていることを確認すること。[ジョウが部分的に閉じ、クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
9. クリップを打針する際、ジョウに大量の血管や管状組織を入れないこと。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
10. クリップを打針する際、トリガーを完全に握り込むこと。そして打針後はトリガーを完全に放すこと。[クリップの不完全形成を起こし、出血や結紮不全のおそれがある。]
11. ジョウが閉じた状態で、血管や管状組織から引き離さないこと。[ジョウが閉じた状態で無理やり引き離そうとすると、血管や管状組織が損傷するおそれがある。]
12. 最後のクリップを打針した後、ジョウを閉じようとしないこと。[最後のクリップを打針後、トリガーにロックがかかっている状態で、無理やりジョウを閉じようとすると、本品が破損するおそれがある。また、クリップが装填されていない状態でジョウを閉じると血管や管状組織が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品は十分に視野が確保された状態で使用すること。
(2) 本品のシャフト外径と適合するトロッカーを使用すること。また、抵抗が大きくトロッカーへの挿入が困難な場合には無理に挿入しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
(3) 本品のクリップは、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：3.0 テスラ
・空間磁場勾配：30T/m(3,000 ガウス/cm)以下
・最大全身平均比吸収率(WBA SAR):1.3W/kg 以下
(通常操作モード)

〈3.0 テスラ温度情報〉
上記 MRI 条件で、連続 MR スキャンを 20 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〉
撮影部位がクリップ付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、クリップによる画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

クリップを使用した時のワーストケースの無信号領域(mm^2)：

シーケンス	スピンエコー		グラジエントエコー	
位相エンコーディング方向	水平	垂直	水平	垂直
MDCA166	124	112	210	215
MDCA167、MDCA168	93	91	178	182
MDCA567、MDCA568	88	84	171	173

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1. クリップの装填不良、脱落
2. クリップの形成不良
3. ジョウ及びシャフトの変形、破損
4. 本品の動作不良
(2) 重大な有害事象
1. 出血
2. 結紮不全
3. 血管・組織損傷
4. 金属に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
(1) 保管条件
保管温度：0～54℃
(2) 室温下で、高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
(3) 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
メドスコープ社(台湾)
Medscope Biotech Co., Ltd.