

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

AGS 止血クリップ 510 シリーズ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・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、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ため。]
- ・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り、状況によっては出血が止められない場合があるため。]
- ・術後に再出血がないか確認すること。[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おそれがあるため。]
- ・MR 条件に従うこと。[クリップが組織から露出する、組織を加熱するおそれがあり、クリップが外れると、外科的処置、重傷、または死亡を引き起こすおそれがあるため。]
- ・本品には強磁性材料が含まれている。MRI 検査実施の可否については医療機関のプロトコルに従うこと。[MRI によりクリップに磁力が作用するため、もろい組織や治療中の組織にクリップが使用されると、クリップが外れ再出血するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

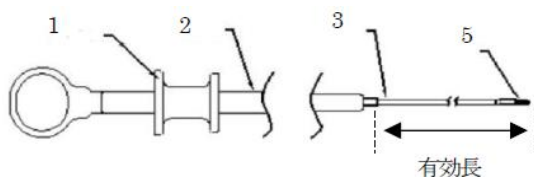
- ・再使用禁止。
- ・出血部位を視認できない状態で本品を使用しないこと。[確実な止血操作ができないおそれがあるため。]

<適用対象 (患者) >

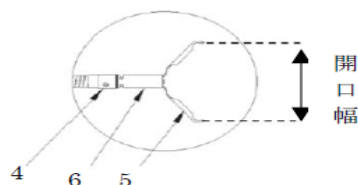
- ・以下の組織または患者には使用しないこと。[本品が破損する、もしくは、組織の損傷、出血等の有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
 - 直径が 2mm を超える脈管
 - 直径が 1.5cm を超えるポリープ
 - 最大幅が 30mm を超える粘膜もしくは粘膜下層の欠損部
 - 最大幅が 20mm を超える消化管管腔穿孔
 - 内視鏡が通過できない消化管狭窄部
 - 内視鏡検査に耐えられない患者
 - 深刻な血液凝固異常および出血性疾患を有する患者
- ・重大な金属アレルギーの患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*● 形状



<クリップ部拡大図>



側視内視鏡対応型番

51061、51062、51063、51064、51065

上記以外の型番は側視内視鏡非対応

*● 各部の名称

デリバリーシステム部	1	スライダ
	2	ハンドル
	3	スプリングチューブ
	4	スプリングエンド
クリップ部	5	クリップ
	6	フラップチューブ

*● 寸法 (mm)

外径 : 2.6mm

有効長 : 1,650mm、1,800mm、1,950mm、2,150mm、2,300mm

開口幅 : 9mm、11mm、13mm、16mm、18mm

- 血液、体液、粘膜組織に接触する部分の原材料
ステンレス鋼、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

本品は単回使用につき一度の使用で廃棄すること。

*● 組み合わせ可能な医療機器

本品は、φ2.8mm 以上のワーキングチャンネルを持つ内視鏡に適合する。

*● 使用前

1. 包装から本品を取り出す。
2. 本品にキックや損傷がないか確認する。

*● 使用中

1. クリップを保護するプロテクトキャップを取り外し、スライダを手前に引き、クリップを閉じる。
2. 内視鏡のチャンネルに本品を慎重に挿入する。
3. クリップが目的の位置に到着したら、スライダを遠位側に動かし、クリップを開く。クリップを回転させる場合は、ハンドル部を回転させる。
4. 内視鏡で確認しながら、スライダを近位側に引き、クリップで組織を挟み、内視鏡で状態を確認する。クリップを再度開いて別の位置に再配置するには、スライダを遠位方向にゆっくりと動かし、クリップを開き、クリップを目的の位置に配置する。側視内視鏡と併用する場合は、側視内視鏡の鉗子台を起上させ、クリップ本体が側視内視鏡の遠位端から十分に出ていることを確認する。
5. 抵抗がなくなり、カチッという音になるまでスライダを近位方向に動かし続け、クリッピングする。
6. 完了後はスライダを遠位に動かし、クリップをスプリングチューブから分離させる。その後、内視鏡からデリバリーシステム部をゆっくり引き抜く。側視内視鏡から取り出す前は側視内視鏡の鉗子台を完全に下げる。
 - ・クリップがスプリングチューブからすぐに外れない場合は、デリバリーシステム部または内視鏡に軽く動きを加えてクリップを外すことができる。
 - ・留置したクリップ位置が適切でない場合は、径 0.30~0.41mm のスネアを使用して取り外すことができる。取り外す場合は、スネアのループをフラップチューブの尾部にある溝に差し込み、クリップが開くまでループを締めることでクリップを取り外す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

1. 使用前に関する注意

- ・ 屈曲部を通過する時に、クリップがデリバリーシステム部から分離、損傷、もしくは変形するおそれがある。デリバリーシステム部またはクリップが損傷もしくは変形した場合は使用しないこと。
- ・ クリップに無理な圧力を加えないこと。
- ・ 本品の挿入を容易にするために、必要に応じて内視鏡をまっすぐに配置すること。

2. 使用中に関する注意

- ・ クリップを配置する準備ができていない場合は、スライダを動かさないこと。[クリップを再度開くことがなくなる可能性があるため。]
- ・ クリップは、展開前に5回まで開閉できるように設計されており再配置が可能であるが、場合によってはそれより少なくなることに留意すること。[臨床的状況や患者の解剖学的特性などによって制限される場合があるため。]
- ・ クリップが展開できない場合は、スライダを近位方向に動かしてクリップを閉じ、内視鏡で確認しながら本品を内視鏡からゆっくり取り出すこと。[内視鏡のチャンネルを傷つける可能性があるため。]
- ・ 本品を内視鏡から取り出す際は、内視鏡をできるだけまっすぐに保つこと。[内視鏡のチャンネルを傷つける可能性があるため。]
- ・ 開いた状態のクリップを内視鏡のチャンネルを通して取り出さないこと。[内視鏡のチャンネルが損傷する可能性があるため。]
- ・ デリバリーシステム部から外れていない閉じた状態のクリップを無理に引き戻さないこと。[組織が裂け、出血の原因となるおそれがある。]
- ・ 側視鏡と併用する場合は、側視鏡の鉗子台を起上させ、クリップ本体が側視鏡の遠位端から十分に出ていることを確認すること。また、本品を取り出す前は側視鏡の鉗子台を完全に下げる。[クリップが外れたり側視鏡を損傷する可能性があるため。]

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ クリップは、組織の修復に伴い自然に脱落して排泄されるが、稀に長期間体内に滞在することがある。2～4週間後にクリップが脱落していない場合は、内視鏡検査またはX線検査を行い、クリップを除去すること。
- ・ 本品を使用した治療に際しては以下の点に留意すること。
 - 成人のみに使用可能であり、小児には使用できない。
 - 食道および胃の小彎部にある病変は、本品の使用が難しい場合がある。
 - 食道静脈瘤の治療には、硬化剤との組み合わせや他の治療が必要な場合がある。
 - 固い又は重度の線維病変に本品を使用することが困難な場合がある。
 - 治療に必要なクリップの数は、解剖学的位置、組織学、病変の種類、患者の状態および経過によって異なる。
 - クリップが24時間以内に外れると再出血の可能性がある。
 - クリップの使用中に細菌汚染が生じると、感染症を促進または延長する可能性がある。
- ・ 非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を留置した患者は、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
 - ・ 静磁場強度：1.5 T又は3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配：4.6T/m (466 Gauss/cm)
 - ・ MR装置が示す全身最大 SAR 2W/kg (通常操作モード)
 上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.9℃以下である。
 本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から5mmである。
- ・ 一時的な止血に本品を使用し、術中に本品を回収する場合、回収した個数を確認すること。[使用した個数と一致しない場合、体内遺残の可能性があるため。]

*● 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- ・ 動作不良

＜重大な有害事象＞

- ・ 組織の炎症、穿孔、出血または粘膜の損傷
- ・ 感染症
- ・ 敗血症

【保管方法及び有効期間等】

*● 保管方法

- ・ 温度 -10℃～40℃
- ・ 湿度 80%未満
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

*● 有効期間

- ・ 本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

国名：中華人民共和国