

Epix・ユニバーサル クリップアプライヤー

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- 適切な太さの血管において使用すること。[出血や結さつ不全を起こすおそれがある。]
- 結さつ後に組織を切断する場合は、クリップ留置部から断端までの距離を十分にとること。[出血や結さつ不全を起こすおそれがある。]

使用方法

- 結さつを行う前に、把持部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。[出血や結さつ不全を起こすおそれがある。]
- 打針前に、ジョウの位置が適切で、結さつする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すおそれがある。]
- クリップの打針位置はジョウを過度にひねったり、回したりする必要が無い位置に決めること。[クリップの不完全形成を起こすおそれがある。]
- 打針前にはジョウの側面に過度の力を加えず、ジョウが十分に開いて並行になっていること。[ジョウの一部がつぶれて、クリップの不完全形成を起こすおそれがある。]
- 本製品は適切な力で押し付けて使用すること。[クリップの不完全形成を起こすおそれがある。]
- クリップ打針後は、トリガーを完全に放すこと。[トリガーを完全に放さないと、クリップの装填が中断され、クリップの不完全形成を引き起こすおそれがある。]
- ジョウを開いてから組織や血管から取り除くこと。[組織や血管の損傷を招くおそれがある。]
- クリップ留置後は、必ず結さつ部位からの出血、結さつ不全がないことを確認すること。出血や結さつ不全が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 避妊を目的とした卵管結さつに使用しないこと。[出血や結さつ不全を起こすおそれがある。]
- 腎動脈・腸骨動脈および、通常金属製クリップが使用されない組織や血管に本製品を使用しないこと。[出血や結さつ不全を起こすおそれがある。]

使用方法

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

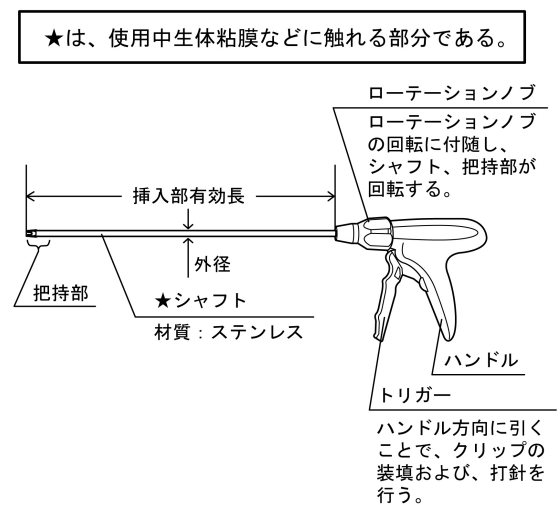
1.構成

・Epix・ユニバーサル クリップアプライヤー CA500

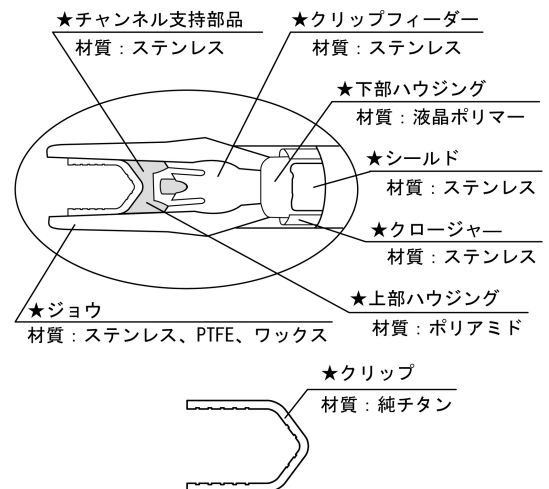
2.包装

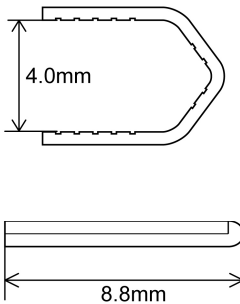
CA500・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3個／箱

3.各部の名称



【把持部拡大図】



項目	仕様
シャフトの外径	Φ7mm
挿入部有効長	340mm
クリップの寸法	

作動・動作原理

本製品は、純チタン製のクリップ 20 針を内蔵した連発式手術用クリップアプライヤーであり、把持部、シャフト、ローテーションノブ、トリガー、ハンドルから構成される。20 針のクリップの中、最後の 3 針は青紫色をしており、残りのクリップ数の指標となる。最後のクリップが打針されると、ジョウが開き、トリガーのロック機構がはたらく。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は内視鏡下手術および一般外科手術において管状組織または血管の結紮を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1.準備

使用前に滅菌パックおよび本製品に破損などの異常がないことを確認する。

2.処置

- (1)パッケージから無菌的に本製品を取り出す。本品を取り出す際はシャフトの破損を避けるため、ハンドル側から取り出す。
- (2)把持部にクリップが装填されていないことを確認し、クリップアプライヤーをトロッカーに挿入する。クリップが装填されていない把持部はトロッカーを挿通する際には折りたたまれ、内部を通過した後に、再度開く。
- (3)把持部が完全にトロッカーからでていることを確認し、クリップの打針位置を決める前にトリガーをハンドル側へ一度引き、クリップが装填されていることを確認する。
- (4)結さつする部位をジョウで取り囲む。必要に応じてローテーションノブを使用して把持部を回転させ、クリップの向きを調整する。トリガーを引く前に、結さつする部位に障害になるものや既に留置されたクリップがないことを確認する。
- (5)結さつする部位の視野を十分に確保したうえで、トリガーをハンドル側へ引いてジョウを徐々に動かし、トリガーがハンドルに当たり、それ以上引くことができなくなるまで、強く握りこみクリップを打針する。
- (6)クリップ打針後トリガーを放す。打針したクリップが適切に形成し、留置されていることを確認する。
- (7)本製品は、胆管造影でカテーテルを固定するために使用できる。胆嚢管およびカテーテルを閉じるときは、ジョウにクリップが装填されていることを鏡視下で確認した後、徐々にトリガーを握りこみ、「カチカチ」という連続的なラチェット動作が無くなった時点でトリガーを放すこと。
- (8)続けてクリップを打針する場合は (3) ～ (6) を必要な分だけ繰り返す。
- (9)20 針のクリップの内、最後の 3 針のクリップは青紫色をしており、残りのクリップ数の指標となる。最後のクリップが打針されると、ジョウが開き、トリガーがロックされる。
- 3.引き抜き

把持部にクリップが装填されていないことを確認し、本製品を体腔から引き抜く。把持部にクリップが装填されている場合は、ト

リガーを必ず最後まで完全に握り込み、トリガーがハンドルに当たった状態で把持部を閉じたまま体腔から本製品を引き抜く。

4.廃棄

本製品は単回使用につき、使用後は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

1.一般的事項

- (1)把持部にクリップが装填された状態で本製品をトロッカーに挿入しないこと。破損やクリップの脱落を起こすおそれがある。クリップが把持部に装填されている場合は、トリガーを必ず最後まで完全に握り込んでから放してジョウからクリップをはずすこと。
- (2)把持部にクリップが装填された状態で本製品をトロッカーから引き抜く場合は、トリガーを最後まで完全に握りこみ、ジョウが閉じた状態のまま本製品を引き抜いてから、クリップをはずすこと。引き抜き途中でトリガーを放すと、ジョウからクリップが外れ体内に脱落するおそれがある。
- ** (3)本製品をトロッカーへ挿入する、または引き抜く場合は、クリップが誤って装填されることを防ぐため本製品のハンドルのみを持ち、トリガーに手をかけないこと。意図しないトリガー操作によって、本製品が破損する、またはクリップが体内に脱落するおそれがある。
- (4)トロッカーへの挿入、引き抜きの際は、本製品をトロッカーと平行に保ち挿入、または引き抜くこと。トロッカーとの過度の接触や衝突は、本製品およびトロッカーの破損につながるおそれがある。
- (5)十分な視野が確保された状態で、本製品を使用すること。また、視野内にジョウが確認できない場合は、本製品の一連の操作を行わないこと。
- (6)クリップの脱落を防ぐため、ジョウで留置部位を取り囲まない状態でトリガーを引かないこと。
- ** (7)結さつする部位をジョウで取り囲んだ後にクリップを装填しないこと。
- (8)挿入中にローテーションノブ、シャフト、トリガーが動作しないなどの機器不具合が確認された場合は、直ちに使用を中止し、予備の機器を使用するなどの適切な対応手段を講じること。また、本事象が発生した場合、トロッカーからの引き抜き後、必ずクリップの脱落がないことを確認すること。
- (9)把持部がローテーションノブと連動して回転しないときやスムーズに回転しないとき、または意図しない回転が見られたときは直ちに使用を中止し、予備の機器を使用するなどして適切な対応手段を講じること。
- (10)クリップの装填は目視または鏡視下で行い、正しく装填されていることを確認すること。クリップの装填不良が発生した場合、ジョウが組織や結さつ部位から離れていることを確認したのち、トリガーを完全に握り込んでから放すこと。本製品がリセットされ、使用を継続することができる。
- (11)トリガーがロックされた後は本製品を動作させないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品のシャフト外径は 7mm である。これに適合するトロッカーと組み合わせて使用すること。また、抵抗が大きくトロッカーへの本製品の挿入が困難な場合は、無理に挿入しないこと。
- (2)打針時、ジョウに大量の組織を入れないこと。大量の組織を入れるとクリップが結さつされず出血や結さつ不全の原因となる。
- (3)クリップが、結さつする血管や管状組織に適切なサイズであることを確認すること。結さつしたクリップから組織がはみ出していると、出血や結さつ不全の原因になる。
- (4)無理な力でジョウを体腔内の組織に押し付けないこと。組織の損傷を引き起こすおそれがある。
- (5)打針時、過度にジョウをひねったり、ジョウで大量の組織を持ち上げないこと。過度にジョウをひねったり、大量の組織を持ち上げると、ジョウの変形または破損の原因となり、クリップの装填不良や装填中のクリップの脱落、出血をひき起こすおそれがある。
- (6)組織に対して斜めにジョウをかけないこと。クリップの形成不良の原因となり、出血や結さつ不全を引き起こす可能性がある。

(7)打針する際はトリガーを必ず最後まで完全に握り込むこと。トリガーが最後まで握り込まれていないと、クリップが結さつたらず出血や結さつ不全の原因となる。

****8)クリップを連続して素早く発射しないこと。**

(9)打針前に必ず目視または鏡視下にて結さつ部位に障害となるものや、既に留置されたクリップがないことを確認してから打針すること。

(10)障害となるものや既に留置されたクリップの上から打針しないこと。クリップの結さつ不全の原因となり、意図した性能が発揮できない可能性がある。

(11)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。意図しない組織の焼灼につながるおそれがある。また、クリップ脱落の原因ともなり、出血や結さつ不全を引き起こす可能性がある。

****12)本製品で組織を過度に操作すると、クリップがジョウから脱落する可能性がある。**

****2. MRI を併用する場合**

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、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：1.5T、3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配：4000Gauss/cm (40T/m)
- ・ 通常動作モードで 15 分のスキャン (1 パルスシーケンスあたり) における MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)：2.0W/kg

上記条件で 15 分の連続スキャン時間 (1 パルスシーケンスあたり) において本品に生じる温度上昇は最高 1.8℃になると予想される。

非臨床試験において、グラジエントエコーパルスシーケンスと 3T の MR 装置を用いて撮影した場合、本品により生じる画像アーチファクトは約 5mm に及ぶ。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

本製品と組み合わせる機器との適合性を使用前に確認すること。適合しない機器を使用した場合、ジョウや組み合わせ機器の破損の原因となり、患者や使用者に障害を与える可能性がある。

不具合

重大な不具合

- クリップの装填不良、脱落
- クリップの形成不良

その他の不具合

- ジョウの変形、破損
- 機器の破損

有害事象

重大な有害事象

- 出血
- 結さつ不全（リーク）
- 意図しない組織の焼灼
- 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

*本製品は直射日光や高温多湿、水ぬれを避け、保管すること。

有効期間

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）による）

【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>

Applied Medical Japan 株式会社

電話番号：03-4496-5500

<設計を行う外国製造業者>

アブライド メディカル リソーサズ社（米国）

Applied Medical Resources Corporation