

MIT クリップ クリップカートリッジ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- クリップの周辺で、電気手術器を使用する場合は、特に注意すること〔通電した状態でクリップに触れると、クリップ周辺の組織が焼灼され、出血や漏れの恐れがある〕
- 打針後は必ず結紮部位を調べて、止血が完全に適切にクリップが形成されていることを確認すること〔止血が不十分な場合、出血や漏れの恐れがある〕。
- クリップした後に組織を切断する場合、クリップと断端までの距離を十分にとること〔距離が不十分な場合、クリップが脱落し出血やリークの原因となるため〕。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

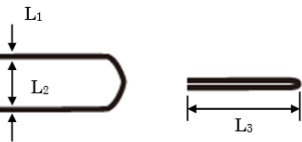
<適用対象(患者)>

- 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〕
- 中心循環系、中心神経系、腎動脈、腸胃動脈、大動脈及び通常金属クリップを使用しない部位(クリップの中に完全に入り込まない血管や管状組織)への適用禁止〔術中、術後出血のおそれがあるため〕
- 本品に対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止〔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ため〕
- 虫垂の基部を閉塞させる目的で使用しないこと。〔本品は虫垂基部の閉塞を目的として設計されていない〕

【形状・構造及び原理等】

形状

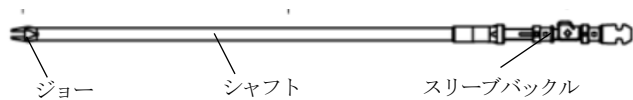
<クリップ>



モデル	数	L ₁	L ₂	L ₃
10mm, ML	10	5.5	4.3	9
10mm, L	10			11
5mm, ML	10	4.6	3.6	9.1

単位 mm

<カートリッジ>



原材料

クリップ 純チタン

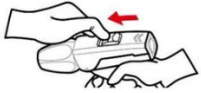
カートリッジ ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリプロピレン
液晶ポリマー

【使用目的又は効果】

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】

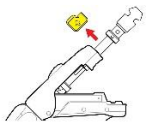
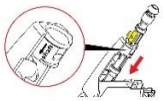
- アプライヤのプッシュボタンを押して、トップカバーを開く。



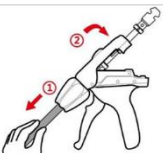
注意：カートリッジをハンドルに取り付ける前に先端にある保護カバーを外さないこと (5mm, ML のみ)



- カートリッジをトップカバー上部の金属リングに挿入する。
- カートリッジを半分挿入したら、スリーブバックルを外す。



- カートリッジのシャフトを前方に引き(①)、トップカバーを閉じる(②)。



注意：トップカバーを閉じる前に、トリガーが完全に戻っていることを確認すること。

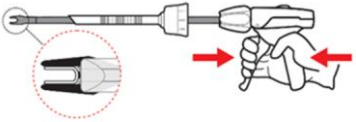
- カートリッジ先端にある保護カバーを外す。
(5mm, ML のみ)



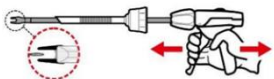
- トロカールスリーブを通して目的部位まで進める。

注意：本品をトロカールスリーブに挿入し、クリップをジョーに装着する前に、アプライヤシャフトの遠位端に印刷されたマーキングが完全に見えることを確認すること。(5mm, ML のみ)
これはジョーがトロカールスリーブに干渉していないことを示す。

- 血管または組織にジョーを配置する前に、トリガーを軽く引いてクリップを装填する。その後、血管または組織にジョーを配置し、トリガーを引いてクリップする。



- トリガーを離すとクリップ外れ、結紮が完了する。



- トロカールスリーブを通してカートリッジを取り出す。

本品は、胆管造影においてカテーテルを固定するために使用できる。胆のう管及びカテーテルを固定するときは、トリガーを引いて完全にクリップする前に、「カチッ」という音が聞こえた時点でトリガーを放す。
注意：トリガーを放した時に完全に戻らない場合は、完全に戻るまでトリガーを引くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、以下の医療機器と併用する。

販売名	届出番号
MIT クリップ R ハンドル	13B1X10004000084

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 適切なサイズのトロカールスリーブ、またはより大きなサイズのスリーブを通してクリップアプライヤーを挿入または取り外す場合、閉鎖前のクリップが体内に落下しないように、クリップが血管をしっかりと挟んでいることを確認すること。
- クリップを配置する前に、他のクリップや他の部品が邪魔にならないように配置すること。
[クリップの上からクリップを発射すると、出血、止血不全、ジョーの破壊につながる可能性があるため]
- 出血を防ぐために、対象組織がクリップの範囲内に完全に収まっていることを確認すること。
- クリップする際は、ハンドルを最後までしっかりと押し込むこと。ハンドルを完全に押し込まないと、クリップの変形や出血等原因となる。
- クリップ後は、他のクリップ等に重なっていないか、止血されているか確認し、軽度の出血等が確認された場合は、電気焼灼術または手動焼灼術により適切に処置すること。
- 閉塞した部位を切断する場合は、クリップした箇所から十分な余裕を残すこと。[出血や漏れが生じる場合があります]
- クリップする際は、ジョーを過度にひねったり、組織を過剰に持ち上げないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 他の機器に隣接したり、重なり合った状態では使用しないこと。
- (2) 動脈瘤組織に使用しないこと。
- (3) 十分に視野が確保された状態で使用すること。
- (4) 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]
- (5) 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。(自己認証による)

静磁場強度：1.5T 及び 3.0T

静磁場強度の勾配：93.8 T/m (常磁性体)

133.7 T/m (強磁性体)

MR 装置が示す全身最大 SAR：2.8W/kg (1.5T で 15 分のスキャン)

3.2W/kg (3T で 15 分のスキャン)

上記条件下で 15 分のスキャン時間において本品が生じる最大の温度上昇は 1.7℃以下である。

本品が 3T の MR 装置における撮像で生じるアーチファクト(試験検体の縁からアーチファクトの縁までの最大距離)は以下の通りである。

グラディエントエコーのアーチファクト幅：9mm

スピンエコーのアーチファクト幅：7mm

2. 不具合・有害事象

＜不具合＞

- ・クリップの装填不良、脱落
- ・クリップの形成不良
- ・ジョー及びシャフトの変形、破損
- ・本品の動作不良

＜有害事象＞

- ・出血
- ・結紮不全
- ・血管・組織損傷
- ・金属に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・ 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。

● 使用期限

包装に記載のとおり

【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

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者

Taiwan Surgical Corporation (台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください