

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

ステラクリップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- クリップはステンレスを用いているため、金属に対して重篤なアレルギーのある患者への使用はしないこと。

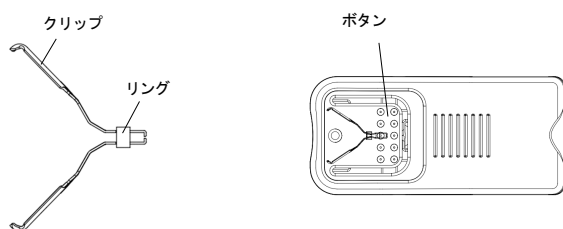
〈使用方法〉

- 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

〈クリップ、クリップカートリッジ〉（全体概略図）



2. 主要部位の原材料

- クリップ：ステンレス鋼
- リング：ステンレス鋼

3. 仕様

カタログ番号	STR090	STR135
	90°	135°
クリップ先端角度		

4. 原理

ステラクリップ用アプライヤ（医療機器届出番号：27B1X00034000012）（以下、「アプライヤ」という、本品には含まれない）のアウトチューブにクリップカートリッジをかぶせ、ボタンを押すことで、本品がアプライヤのクリップ固定具に接続される。アプライヤのスライダを手元側へ引くことで、本品のリングが前方に押し出され、体内組織をクリッピングする。

【使用目的又は効果】

本品は、欠損粘膜又は血管などの体内組織の縫縮や止血を目的として、経内視鏡的に使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器等の準備

本品は以下と同等の医療機器等との組合せ使用を推奨する。

カタログ番号	STR090	STR135
アプライヤ	カタログ番号	STR1650
	有効長	1650mm
内視鏡	有効長	1500mm以下
	適合 鉗子口径	2.8mm以上

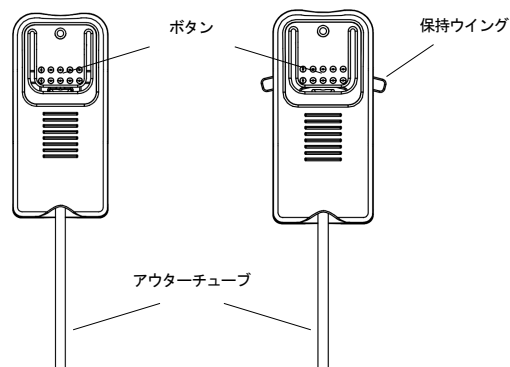
※ 有効長と鉗子口径のみで組合せの互換性があることを保証するものではない。

2. 術前準備

- 滅菌バッグの点検後、クリップが収納されたクリップカートリッジを取り出し、外観を確認する。
- クリップに曲がり、折れ、その他の損傷がないか、又は異常がないかを確認すること。損傷がある場合、異常を発見した場合には使用を中止すること。

3. クリップの取り付け

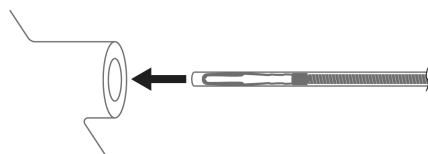
- アプライヤのクリップ固定具がアウトチューブから突出していないことを確認する。
- クリップカートリッジをアプライヤのアウトチューブにかぶせる。このときアウトチューブが突き当たるまでクリップカートリッジをかぶせ、アウトチューブ先端とクリップカートリッジの間に隙間がないことを確認する。
- アプライヤのスライダを押す。
- ボタンを押し、保持ウイング（2つ）の突出を確認する。



- ボタンの押しを緩め、アプライヤのスライダを抵抗があるまで（ストップまで）ゆっくり引き、クリップをアウトチューブ内に収納する。

4. 内視鏡への挿入

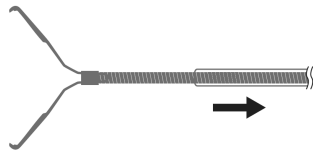
- クリップがアウトチューブに収納できている状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。



- (2) アウターチューブに収納されたクリップが内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

5. クリップング

- (1) アプライヤのグリップを引き、クリップを突出させる。



- (2) アプライヤのグリップを持ち、ハンドルリングを時計方向又は反時計方向に回し、クリップを目的の向きに配置する。
- (3) クリップを病変部に押し付け、アプライヤのスライダを引き、クリッピングする。

6. アウターチューブの抜去

- (1) アプライヤのアウターチューブを内視鏡から抜去する。

※ 必要に応じて手順2から6を繰り返す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用する。
2. 本品は、ステラクリップ用アプライヤ専用の医療機器である。
3. 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は限界があり、状況によっては止血できない場合がある。〕
4. 本品及びアプライヤの使用中は常に内視鏡画像を確認し、異常や破損が見られた場合、使用を中止すること。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれ、意図した性能が発揮できないおそれ、内視鏡が破損するおそれがある。〕
5. アプライヤのアウターチューブが複数ループしている状態でクリップの取り付け操作を行わないこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
6. アプライヤのアウターチューブをクリップカートリッジに無理に押し込まないこと。〔アプライヤのクリップ固定具、固定パイプ、操作ワイヤーが破損するおそれがある。〕
7. アプライヤのアウターチューブがクリップカートリッジに対して真っ直ぐになるようにかぶせること。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
8. クリップカートリッジにアプライヤのアウターチューブの先端が突き当たっていない状態で、クリップの取り付け作業をしないこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
9. クリップカートリッジのボタンを押したまま、アプライヤのスライダを引かないこと。〔アプライヤのクリップ固定具、固定パイプ、操作ワイヤーが破損するおそれがある。〕
10. クリップカートリッジの保持ウイングの突出がない状態で、アプライヤのスライダを引かないこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
11. 一度保持ウイングが突出したクリップカートリッジは再使用しないこと。〔クリップカートリッジ内のクリップの位置ずれにより、アプライヤにクリップが取り付けいていない、クリップカートリッジの変形、破損のおそれがある。〕
12. クリップ取り付け中にアプライヤのアウターチューブ内にクリップが収納できなくなった場合は、アプライヤのスライダを手元側に突き当たるまで引いてクリップを離脱後に、クリップカートリッジからアプライヤを抜くこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていない、意図した性能が発揮できないおそれがある。〕
13. 内視鏡への挿入時は、クリップがアプライヤのアウターチューブ内に収納できている状態で、アプライヤのグリップやスライダを動かさないように保持すること。〔クリップがクリップ固定具から離脱する、クリップのリングが締まることがある。〕
14. クリップの突出時は、アプライヤのアウターチューブ先端と組織との距離を十分に取り、グリップの無理な引き込み及び急激な引き込みはしないこと。〔生体組織が損傷する、クリップが脱落するおそれがある。〕
15. クリップの先端部を突出させた状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
16. クリップ及びアプライヤのアウターチューブを鉗子口から勢いよく突出させないこと。〔クリップやアプライヤのアウターチューブの先端で生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
17. 体内でアプライヤのスライダを過度に押し出さないこと。〔生体組織が損傷する、クリップが脱落するおそれがある。〕
18. クリップの回転時は、開いたクリップと組織との距離を十分に取る。〔生体組織が損傷する、クリップが脱落するおそれがある。〕
19. クリップの回転時は、アプライヤのグリップを把持しながらハンドルリングの操作をすること。〔アプライヤのアウターチューブが前方に移動、クリップと干渉し、動きが鈍くなるおそれがある。〕
20. 内視鏡の鉗子栓から出ているアプライヤの挿入部及び内視鏡の挿入部を、できる限り真っ直ぐにした状態で、回転及びクリッピングを行うこと。〔回転追従性の鈍化、アプライヤのスライダ操作が重くなり、クリッピングできないおそれがある。〕
21. クリップングを行う時は、アプライヤのグリップを引き、アウターチューブ先端がクリップと干渉していないことを確認すること。〔クリップのリングの移動が不十分な状態で、アプライヤのクリップ固定具から離脱し、クリッピングできないおそれがある。〕
22. クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。〔クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれや、穿孔を引き起こすおそれがある。〕
23. クリップングしたクリップに重ねてクリッピングを行わないこと。〔クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれ、穿孔を引き起こすおそれ、意図しない組織の熱傷につながるおそれがある。〕
24. クリップが意図せず脱落した場合は、把持鉗子などを使用して回収すること。〔生体組織が損傷するおそれがある。〕
25. クリップングが終了していない（クリップがアプライヤから離脱していない）状態で、内視鏡のアングル操作やアプライヤの抜去をしないこと。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
26. クリップがアプライヤから離脱しない場合に対応するため、ペンチ等を用意しておくこと。（必要に応じてアプライヤの操作部付近を切断し、コイルシースを残したまま、内視鏡を抜去すること。）〔アプライヤのコイルシース抜去、クリップ操作に伴う出血に対する処置として外科的手術が必要になることがある。〕
27. クリップング終了後、アプライヤのスライダを押し出さないこと。〔アプライヤのクリップ固定具で生体組織が損傷するおそれがある。〕
28. アプライヤのクリップ固定具がアウターチューブから突出している状態及びアプライヤのスライダが手元側まで突き当たらない状態で抜去しないこと。〔内視鏡及びアプライヤが破損するおそれがある。〕
29. 内視鏡で体液を吸引する際、クリップを吸引しないこと。〔吸引管路の詰まりや吸引ボタンの引っ掛かりにより、吸引できなくなるおそれがある。〕
30. アプライヤのアウターチューブ先端から排出される液体などを浴びないように注意すること。〔感染あるいは人体への悪影響につながるおそれがある。〕

31. アプライヤのアウトチューブを内視鏡から勢いよく抜去しないこと。〔アウトチューブに付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染を引き起こすおそれや、挿入部や折れ止めが破損するおそれがある。〕
32. 術後の患者管理を怠らないこと。〔クリッピングを行う部位、壁が薄いなど部位の状態やクリップの把持状態、クリップの組織への押し付け状態により、再出血、後穿孔するおそれがある。〕
33. 本品の単一のクリップを用いて実施した非臨床試験の結果、本品は MR Conditional であることを確認した。
また、本品を使用している患者に対し MRI の施行を実施する場合、以下の情報を参照すること。
- (1) MRI 条件
- ・静磁場強度：1.5 又は 3.0T (テスラ)
 - ・空間磁場勾配：16T/m (1600gauss/cm) 以下 (外挿値)
 - ・全身平均比吸収率 (SAR)：2.0W/kg 以下 (通常操作モード)
- (2) 1.5T/3.0T 温度情報
- ・上記 MRI 条件でスキャンした場合の温度上昇は下記のように測定された。
 - ・1.5T/64MHZ SAR：2.0W/kg で 15 分間のスキャン時、1.8℃以下であった。
 - ・3.0T/128MHZ SAR：2.0W/kg で 15 分間のスキャン時、0.8℃以下であった。
- (3) イメージング・アーチファクト
- ・3.0T の MRI でスピンエコーおよびグラディエントエコーの各シーケンスで撮影した時、最大 48mm の拡張 (画像歪み) が発生した。
- (4) アプライヤに対する MRI 環境下での安全性試験は実施していない。
- (5) 他製品と同時に併用した場合に関する試験は実施していない。
34. 一部の研究では、以下の点が述べられているので参考にすること。
- (1) 食道や胃の小彎に直視スコープを用いてクリッピングすることは難しい。
- (2) 硬い組織や引き締まった繊維状の組織をクリッピングすることは難しい。

〈相互作用（併用注意）〉

1. 側視型の内視鏡と組合せて使用する場合は、鉗子起立装置を掛けないこと。〔回転追従性の鈍化、アプライヤのスライド操作が重くなり、クリッピングできないおそれがある。〕
2. 高周波処置具と同時に使用する場合は、クリップに接触していないことを観察しながら通電すること。〔意図しない組織の熱傷につながるおそれや、生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
3. 2 つのチャンネルを有する内視鏡と組合せて使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。〔意図しない組織の熱傷につながるおそれや、生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) クリップの変形、破損
2. その他の不具合
 - (1) クリップカートリッジの変形、破損
 - (2) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 局所又は全身の感染症
 - (2) 組織損傷
 - (3) 出血
 - (4) 穿孔
 - (5) アレルギー症状

〈その他の注意事項〉

以下の部位への本品の使用は経験がなく、安全性が確立されていない。

1. 20mm 以上の粘膜及び粘膜欠損部
2. 20mm 以上の穿孔

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証(当社データ)による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-2411