



【MT-27】

2026 年 9 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30800BZX00192000

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）

STARクリップ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 緊急時の処置に対する十分な用意をすること。[組織を保持したままの状態、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。]
2. 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。[適切な止血器具を選択しないと、状況によっては出血が止められない場合がある。]
3. 病変部位の状況によって、クリッピング部位に再出血がある可能性があるため、術後に再出血がないか確認すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 以下の病変または病状の患者には使用しないこと。[本品の破損や組織の損傷、出血等の有害事象を引き起こすおそれがある。]
 - (1) 3cm 以上の粘膜／粘膜下欠損
 - (2) 直径 1.5cm を超えるポリープ
 - (3) 20mm 以上の消化管管腔穿孔
 - (4) 全身状態が良くなく、内視鏡検査に耐えられない患者
 - (5) 上部消化管が狭く、内視鏡が通過できない患者
 - (6) 重篤な血液凝固異常や出血性疾患のある患者
 - (7) 手術に使用する機器や薬剤にアレルギーのある患者
 - (8) スtent留置・固定
 - (9) 食道動脈瘤の治療
2. 本品は、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼から構成されるため、重大な金属アレルギーの患者には使用しないこと。

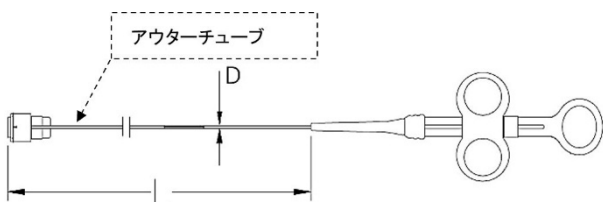
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 内視鏡的に止血や閉鎖が確認できない場合、本品を使用しないこと。[出血等の有害事象を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、消化管組織の閉鎖、止血、圧迫を行うために用いる器具であり、デリバリーシステムとニッケルチタン合金製のクリップから構成される。クリップは、デリバリーシステム先端のパレル内に予め装填されており、デリバリーシステムのスライダ操作により、デリバリーシステムから分離され、体内に留置される。併用する内視鏡先端をデリバリーシステム先端のソフトブーツに取り付けることで、本品と内視鏡を接続し、消化管内に挿入する。



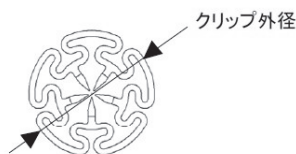
＜寸法＞

外径 D (mm)	有効長 L (mm)	アウターチューブコーティング
1.8	2350	あり

ソフトブーツサイズ	適合内視鏡径 (mm)
M	9.5～12
L	11.5～14

＜クリップの形状・寸法＞

(リリース後の形状)



クリップ外径；14.5、17.0 (mm)

＜組成＞

クリップ	ニッケルチタン合金
デリバリーシステム	ステンレス鋼、高密度ポリエチレン、ポリエチレン、アクリロニトリル-スチレン共重合体、シリコーンオイル、シリコーンラバー、シアノアクリレート接着剤、ニッケルチタン合金

＜作動・動作原理＞

本品は、ニッケルチタン合金製のクリップが予めデリバリーシステムのパレルに装填されており、スライダを手元側に引くことにより、クリップをデリバリーシステムから分離し、体内に留置する。分離されたクリップが記憶された形状に戻る力によって、組織を把持、結紮、閉鎖する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡治療時に軟性内視鏡とともに使用し、消化管組織の穿孔、瘻孔、出血部、リークの閉鎖、または組織の圧迫に用いる。

【使用方法等】

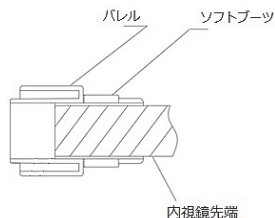
＜使用前準備＞

1. 本品はエチレンオキシドガス滅菌済み製品のため、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。

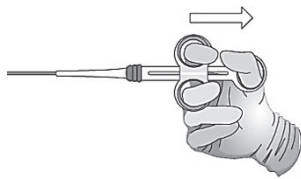
【注意】 使用する内視鏡径が本品と適合していることを確認する。

＜使用方法＞

1. 本品を滅菌包装から取り出した後、保護カバーをバレルから取り外す。
注意 このとき、もしクリップがバレルの先端を超えていたら、使用しないこと。
2. 併用する内視鏡先端をソフトブーツに挿入し、本品と内視鏡を接続する。このとき、本品のアウトチューブは内視鏡の外側に配置される。内視鏡先端がバレルの中まで、完全に挿入されていることを確認する(下図を参照)。



- 注意** 本品を内視鏡先端に接続する際は、十分に注意すること。[本品や患者に損傷を与えるおそれがある。]
また、バレルやソフトブーツに過度の力をかけて、所定位置を超えて無理に押し込まないこと。
- 注意** 本品を取り付ける前に内視鏡先端に潤滑剤を塗布しないこと。[使用中に本品が内視鏡から脱落するおそれがある。]
3. 必要に応じて、本品と内視鏡の外表面に水性潤滑剤を塗布し、患者体内に挿入しやすくする。
 4. 患者体内の目的とする位置まで、本品と内視鏡を慎重に進める。
注意 間違った位置にクリップを留置してしまうと、クリップを抜去することが困難なため、正確に目的位置まで進めること。
 5. 内視鏡先端の向きを調整して、バレルを標的組織に合わせる。
 6. ハンドルからスライダロックを取り外す。
 7. 内視鏡の吸引機能、または内視鏡用処置具等による組織牽引操作により、標的組織をバレル内に引き込む。
注意 このとき、管腔外および標的組織と隣接する臓器や組織を捕捉するおそれがあるので注意すること。
 8. 標的組織がバレル内に引き込まれていることを確認したら、スライダを手元側に引き、クリップをリリースする。



- 注意** クリップがバレルから外れない場合、正しくリリースできるまでスライダを引き続けること。
必要に応じて内視鏡内に空気を送り込むか、ワーキングチャンネルに鉗子把持器を挿入して、クリップがバレルから完全に外れたことを確認すること。
- 注意** 開いたクリップがバレルから外れていない場合、無理に引き戻そうとしないこと。[人体の損傷や重度の出血を引き起こすおそれがある。]
9. クリップをリリースし、標的組織を効果的に把持できたことを確認したら、本品と内視鏡を患者体内から慎重に抜去する。
注意 内視鏡画像で直接、確認を行いながら取り出すこと。また内視鏡はできるだけ真つぐの状態を保つこと。
 10. 本品を内視鏡から取り外し、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. 操作時において、本品に過度な力を加えないこと。[本品が損傷し、性能に影響を及ぼすおそれがある。]
2. 本品を取り付けた状態の内視鏡が輪状咽頭部を通過するときは十分に注意すること。
3. 内視鏡を挿入する際にハンドル操作を行う場合、アウトチューブが内視鏡に沿って緩く柔軟な状態を保つよう注意すること。[不要なテンションをかけると、ハンドル操作や挿入時の操作に対して影響を与えるおそれがある。]
4. 処置具を用いて組織をバレル内に引き込む際、本品のクリップを留置するまで、処置具がバレル内へ完全に引き込まれていることを確認すること。[処置具をバレル内に完全に引き込んでいないと、処置具が本品のクリップで挟まれ、本品および処置具が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術中は常に内視鏡画像で監視し、クリップが画面上で確認できるようにすること。もし出血が続いていて閉鎖が不十分な場合、追加の補助クリップを留置し閉鎖すること。
- (2) 万が一、クリップを分離する前に脱落してしまった場合は、医師の判断により、鉗子等の処置具でクリップを取り出すことを検討すること。この際、内視鏡のワーキングチャンネルを通して、脱落したクリップを取り出さないこと。[内視鏡や患者に損傷を与えるおそれがある。]
- (3) 本品は、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。[自己認証による]

＜MRI 条件＞

- ・ 静磁場強度：1.5 または 3.0 テスラ
- ・ 空間磁場勾配：30T/m (3000 ガウス/cm) 以下
- ・ 最大全身平均比吸収率 (WBA SAR)：2W/kg 以下 (通常操作モード)

＜1.5/3.0 テスラ温度情報＞

上記 MRI 条件で、連続 MR スキャンを 15 分行ったところ、本品の温度上昇は、最大 1.6℃ 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＞

3 テスラ MR システムのグラジエントエコー法で画像化すると、本品により最大 13.4mm のイメージング・アーチファクトが生じることが確認されている。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 併用注意(併用に注意すること)
本品を高周波処置具と併用する際、クリップに接触していないことを確認しながら通電すること。[消化管に損傷、火傷を惹起し、穿孔、出血等が起こるおそれがある。]
3. 不具合・有害事象
本品の使用によって、以下の不具合、有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

1. 動作不良
2. クリップ誤留置

(2) 重大な有害事象

1. 組織の炎症、穿孔、出血または粘膜の損傷
2. 感染症
3. 敗血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。また、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＞

3 年間[自己認証による]

使用期限は、本品のラベルを参照すること。

【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

マイクロテック社(中華人民共和国)
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

<ラベルに記載されている記号の説明>

	再使用禁止		再滅菌禁止
	製造年月日		製造業者
	使用期限		品番
	包装が破損している場合は使用禁止		直射日光を避けて保管
	水濡れ禁止		ラテックスフリー
	無菌バリアシステム		E0 滅菌済み
	条件付き MRI 対応		外径
	ロット番号		有効長
	添付文書を参照		注意事項