MES-CG07-932-02
＊＊２０２２年 ９ 月（第１０版）
＊２０２１年 ８ 月（第９版）

製造販売承認番号：22000BZX00712000

器３０　結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　　脳動静脈奇形手術用クリップ　　（70421020）

杉田ＡＶＭマイクロクリップ

再使用禁止

【警告】
使用方法
本品の操作には専用クリップ鉗子を使用すること。[クリップの閉鎖力や機械的特性が変化し、重篤な有害事象を招くおそれがあります]

【禁忌・禁止】
１．適用対象（患者）
金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
２．併用医療機器（「使用上の注意」３．相互作用の項参照）
異種材料のクリップや他社製クリップと接触させないこと。
[クリップの破損又は性能低下の可能性があります]
３．使用方法
1) 再使用禁止［一度使用したクリップを別患者へ使用した場合、感染のおそれがあります］
2) 本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。
［表面が褪色し、性状に影響を及ぼします］

＊【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造



商品コード	商品名
07-932-02	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　２mm
07-932-03	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　３mm
07-932-04	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　４mm
07-932-05	杉田ＡＶＭマイクロクリップ　５mm

・閉鎖力は最終的保証段階で図１に示す指定の位置で、コンピュータ化された電子ゲージ計測器により測定されます。
測定結果としてニュートン及びグラムでラベルに表示されます。

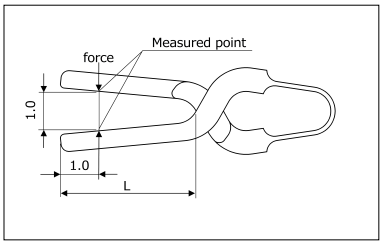


図１

２．原材料：
コバルトクロム合金／ASTM F1058G2(ISO5832-7)
３．動作原理
1) スプリング形式：INTEGRAL SINGLE BEND
2) 作動機構：ALLIGATOR ACTION

４．包装
・本品は緩衝材(シリコンスポンジ)の入った専用のアルミニウムケースに収納されラベルにより封がされています。(図２)
・製品名、サイズ等は包装ラベルに記載されていますのでご確認ください。

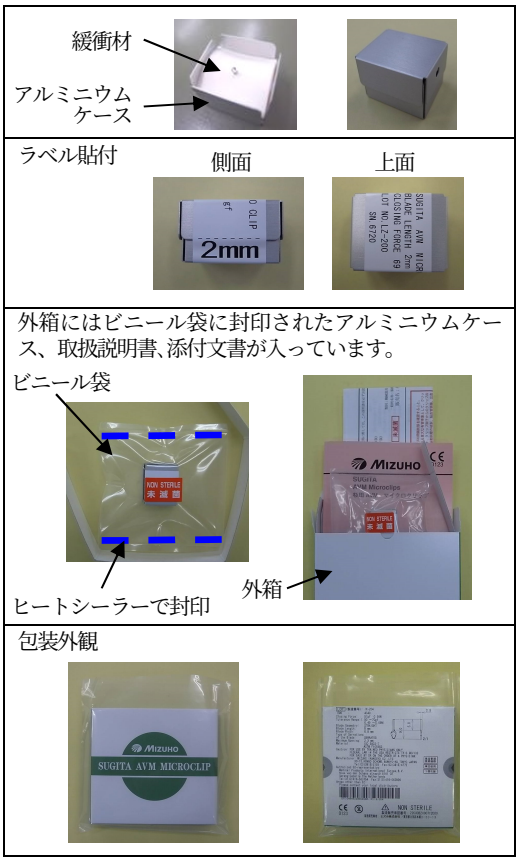


図２

【使用目的又は効果】
脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、一時的な脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップです。

＊＊【使用方法等】
＊
・本品は未滅菌品です。使用に際しては、ビニール袋から封がされたアルミニウムケースを取り出し適切な滅菌バック等に入れて滅菌します。又、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行ってください。
標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

日本薬局方

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

ISO/TS 17665-2

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

取扱説明書を必ずご参照ください

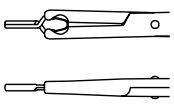
使用方法（一例）
1) 頭部の固定・開頭
2) 皮膚切開
3) 骨膜の剥離
4) 開頭
5) 硬膜切開
6) ＡＶＭを周囲脳から剥離
7) ＡＶＭの流入動脈（フィーダー）と流出静脈（ドレーナー）を切断
8) ＡＶＭを摘出
9) 閉頭及び閉創

使用方法等に関連する使用上の注意
・滅菌後、クリッピングする直前に当該クリップを鉗子へ取り付けてください。
・施術時におけるクリップの開閉回数を最小限にしてください。[開閉を繰り返すと本品の閉鎖力が低下することがあります。]
・ラベルに記載された閉鎖力は、専用クリップ鉗子で初回に把持した場合のみ保証され、10 回を超える反復操作を行うことにより公称閉鎖力が 5%を超えて低下する可能性があります。
・アルミニウムケースに入った状態での洗浄はスポンジに洗浄剤の残留等が生じるおそれがあるため行わないでください。
・単体での洗浄は変形による閉鎖力の低下等のおそれがあるため行わないでください。
・患者に使用した製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、製品番号、製造番号」が転記されているラベルを貼付してください。
・ブレードの長いタイプを先端部のみでクリッピングすることにより、不具合・有害事象の発現が高くなる可能性があります。

＊＊【使用上の注意】
＊
１．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[合併症等により不具合発現の可能性がある場合]
・てんかんの患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合]
・感染症の患者。[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある場合]

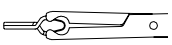
２．重要な基本的注意
1) 一度鉗子に取り付けたクリップを取り外し、再度鉗子に取り付けて使用しないでください。
2) クリップ鉗子のジョウ（把持部）にクリップのバネ部が包み込まれるように正しい把持を行ってください。誤った把持を行った場合、クリップが損傷又は破損するおそれがあります。（図３）
クリップをアルミニウムケースから取り出す際は、クリップ鉗子で緩衝材を押し込まないでください。

<正しい把持>

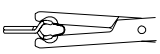


<誤った把持>

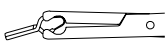
a)クリップの把持が浅い



b)クリップの把持が深い



c)角度の軸ずれ



d)角度の軸ずれ



図３

3) 本品は ASTM F2052 における 3.0 テスラ静磁場下での磁気誘導変位力について適合を確認しており、3.0 テスラ以下の静磁場での MR 検査が可能です。ただし、MR 検査機器の撮影条件により、アーチファクトを形成する可能性があります。3.0 テスラを超える強磁場での MR 検査では、クリップの移動を招く可能性があります。
4) 本品は術中の環境下で滅菌バッグ包装を開封したものはアルミニウムケースに封がされていても血液ミストや大気中の浮遊物により汚染されている可能性がありますので廃棄してください。
5) 使用前には注意深く各クリップを点検してご使用ください。

３．相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序危険因子
異種材料のクリップ	腐食による不具合発現の危険性	異種の金属が相互に触れ合うことによる、電気化学的腐食

４．不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・クリップの移動
・閉鎖力の著しい低下
・ブレード先端のズレ
・反転
・クリップ脱離（スリップアウト）
・クリップ鉗子からのクリップの脱落
・クリップの破損
2) その他の不具合
・磁場にかけた後発性クリップの脱離
3) 重大な有害事象
・脳動脈瘤の破裂
・脳血管損傷
・出血
・死亡
4) その他の有害事象
・手術創の感染症
・一般的な手術合併症
・近隣血管閉塞
・異物反応

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

【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
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場

取扱説明書を必ずご参照ください