MES-CG07-932-12
２０２３年 ７ 月（第１版）

製造販売承認番号：30500BZX00160000

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)

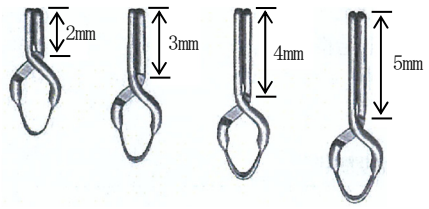
杉田ＡＶＭマイクロクリップⅡ

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
07-932-12	杉田ＡＶＭマイクロクリップⅡ　２mm
07-932-13	杉田ＡＶＭマイクロクリップⅡ　３mm
07-932-14	杉田ＡＶＭマイクロクリップⅡ　４mm
07-932-15	杉田ＡＶＭマイクロクリップⅡ　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。

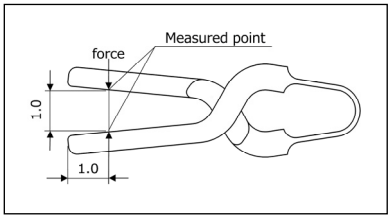


図１

２．原材料：
コバルトクロムニッケルモリブデン合金／
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

【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、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップである。

【使用方法等】
１．使用前
本品は未滅菌品であるため、使用に先立ちウォッシャーディスインフェクター（自動洗浄）で洗浄し、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推奨滅菌条件又は、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。
［洗浄］
本品は専用の個別ケースにセットされています。
個別ケース単品での洗浄、又は個別ケースを「07-932-11：杉田ＡＶＭマイクロクリップⅡ洗浄ケース」にセットしての洗浄が可能です。
［滅菌］
推奨滅菌条件：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

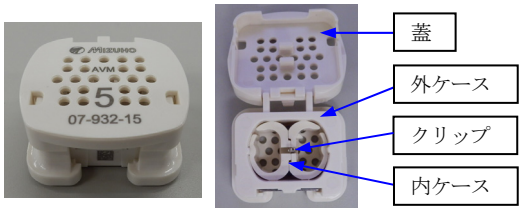
２．使用方法（一例）
1) 頭部の固定・開頭
2) 皮膚切開
3) 骨膜の剥離
4) 開頭
5) 硬膜切開
6) Nidus を周囲脳から剥離
7) 本品を使用して止血と Nidus の圧力をコントロールしながら Nidus を剥離する。
8) Nidus の摘出
9) 閉頭及び閉創

３．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クリップ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。
・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。

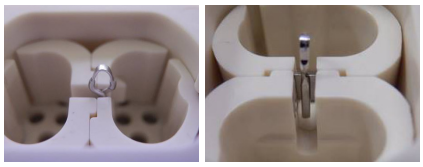
取扱説明書を必ずご参照ください

＜クリップの取り出し方法＞

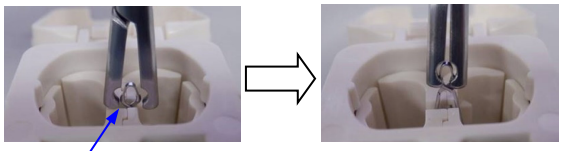
・個別ケースとクリップセット状態



・クリップは内ケースにセットされているクリップと同材の板に挟んで固定されていますのでクリップ鉗子で直接クリップを把持して取り出します。



・内ケースにセットされているクリップを確認してクリップ鉗子の把持部の溝に正しく挟んで取り出してください。



クリップ鉗子の先端を内ケースに当ててからクリップを把持する。

【使用上の注意】

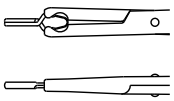
1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

・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）一度クリップ鉗子に取り付けたクリップを取り外し、再度クリップ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2）

＜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2

3）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ます。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す；
・静磁場強度：1.5 T 及び3 T
・静磁場強度の勾配：16 T/m（1,600 Gauss/cm）
・MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）：2 W/kg（通常操作モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は6 ℃を超えません。
本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 17.1 mm です。
T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
4）本品は、1回の使用に限定してください。個別ケースよりクリップを一度でも取り出した場合、又は患者の血液や組織に触れたりした場合には廃棄してください。再使用はクリップの折損原因となります。
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