

* 2025年01月(2版)
2024年10月(初版)

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (38819001)

再使用禁止

* エンドシリコーンループバンド

* 【警告】

1) 併用するクリップ装置は、本品をクリップ装置内に収納できることをあらかじめ確認したうえで使用すること。

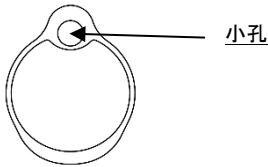
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 再使用禁止。
* 2) 管腔が広い臓器では使用しないこと。[過度な牽引により本品が切れることがある]

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、内視鏡用クリップ装置等を用いて、病変部を含む消化管内の組織と周囲の消化管壁を固定して病変部を含む組織の牽引を行うことにより病変部の切除を補助する製品である。

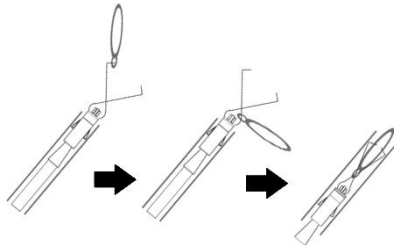


【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織の把持、クリップ等の機械的作業に用いる。機械的作業は電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

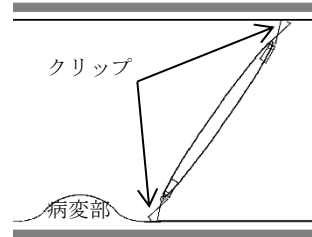
1. 本品を滅菌袋から取り出す。
* 2. クリップを仮開きの状態として、本品の小孔にクリップの腕を通し、腕の交差部よりも根本まで入れ込んだ後、クリップをクリップ装置内に収納する。本品がクリップ装置からはみ出す場合には、用手的にクリップ装置に押し込みクリップ装置内に完全に収納させる。
その状態で内視鏡の鉗子チャンネルより消化管内に挿入する。



3. 本品をクリップ等で病変辺縁に固定する。



- * 4. 別のクリップを鉗子チャンネルより消化管内に挿入し、本品をクリップのツメで引っ掛ける、もしくはクリップに1.5回転ほど巻き付ける等によりクリップに本品を接続する。
5. 病変が適度に牽引されるように本品を伸展させ、病変対側の消化管壁に固定する。



- * 6. 病変部の剥離等が完了したら、以下の1)～3)いずれかの方法で消化管との固定を解除する。
1) 病変対側の消化管壁に固定したクリップを、把持鉗子等を用いて取り外す。
2) 本品を把持鉗子等で把持して安全な方向（内視鏡ごと手前側に移動させる等）へ過伸展させ切断する。
3) 本品を回転機能付きの把持鉗子等に巻き付けて過伸展させ切断する。
※ESDナイフでの通電やループカッターを用いて本品を切断することはできない。
* 7. 固定を解除した後に本品を病変部とともに体外へ取り出す。
なお、内視鏡抜去時に本品を切断して回収した場合は、本品の破片が残っていないか確認し、回収すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 病変部を過度に牽引しないこと。過度に牽引しすぎた場合、穿孔や出血を増加させる可能性がある。
- 設置時に強く牽引しすぎると牽引組織や周辺組織が損傷することがある。
- 本品が導入時にクリップから外れた場合は、再度固定すること。
- 管腔が広い臓器では使用しないこと。病変対側の粘膜に固定する際、8cm以上離れた場所に固定しようとする、牽引時に切れる場合はある。
- 本品を病変対側の消化管壁に固定するクリップに接続するため、巻き付ける方法を取った場合は、巻き付けた距離分固定可能な範囲が短くなることに留意すること。
- 本品が破損した場合は、内視鏡用把持鉗子等で体外へ取り出すこと。その後、未使用の本品で再度牽引すること。
- 本品が破損した場合や切断して回収した場合は、破片が残っていないか十分確認すること。
- 本品を回収する際、固定に使用したクリップを外す際に消化管壁を傷つける可能性がある。必要に応じて本品を切断して回収する方法に切り替えること。

〈不具合・有害事象〉

- * 1. 重大な有害事象
穿孔。
出血。
組織損傷。
* 2. その他の不具合

破損。
残存。

【保管方法及び有効期間等】

使用期間：ラベルに記載（自己認証による）。

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

1. 模擬粘膜を用いた新規シリコーン製 ESD 牽引デバイスの有用性評価: Progress of Digestive Endoscopy. 2022, 101(1): 28-31

〔請求先〕

株式会社 常光
神奈川県川崎市高津区宇奈根 7 3 1-1
TEL: 044-811-9211 (代)

【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

株式会社 常光
神奈川県川崎市高津区宇奈根 7 3 1-1

販売業者

クリエートメディック株式会社
神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南 2-5-25
TEL: 045-943-3929