

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

リゾリューション

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) クリップの分離後はスライダをすみやかに開くこと。[患者に傷害の及ぶおそれがある。]
- (2) 本品の操作は、器具からクリップを外せない場合、または他の予期しない状況が生じた場合の緊急措置として観血的手術が可能であるという前提に基づいている。
- (3) クリップを外せない場合にハンドルの箇所でのデリバリーシステムを切除できるように、ペンチやワイヤ・カッターを常時用意しておくこと。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の症例及び患者には使用しないこと。

- (1) 内視鏡的に出血点が確認できない患者
- (2) 2mmより大きい動脈
- (3) 直径1.5cmより大きいポリープ
- (4) 3cmより大きい粘膜/粘膜下組織欠損

2.併用医療機器

消化管内にクリップが留置されている患者にはMRI 処置を行わないこと。[患者に傷害の及ぶおそれがある。](【使用上の注意】2.相互作用の項参照。)

3.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- (1) X線不透過性クリップがフレキシブル・デリバリーシステムに予め装填されている。
- (2) クリップによる病変部のつかみ直しが5回まで可能である。
- (3) 鉗子口径2.8mm以上の上部及び下部内視鏡に対応。

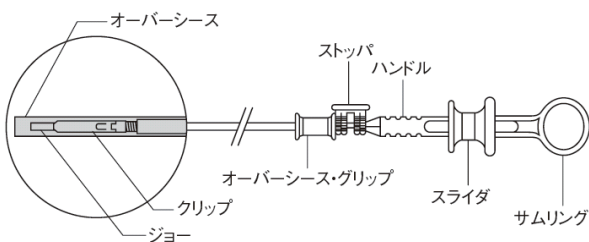


図1: Resolution™

<作動・動作原理>

内視鏡を通して挿入し、病変部でスライダを手前に引くとジョーが閉じて病変部をクリッピングする。さらにスライダを引くとクリップがカテーテルから分離し、体内に留置させることができる。

* <原材料>

ステンレススチール、コバルトクロム合金、スチレン

<規格>

カタログ番号	シース有効長 (cm)	適合鉗子口径 (mm)	クリップ開口 (mm)
2260	155	2.8	11
2261	235	2.8	11

* 【使用目的、効能又は効果】

金属製の植込み型器具をいい、導管又は血管などの体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするものである。

【操作方法又は使用方法等】

●使用準備

- (1) パウチを開封して製品を取り出す。
 - (2) 製品に捻れや破損がないか点検する。
- 備考: 本品に破損が見られた場合は使用してはならない。

●挿入方法

- (1) 本品を内視鏡の鉗子口に2~3cmずつ慎重に挿入する。
 - (2) 本品が内視鏡先端部から出たことが直接目で確認できたら、オーバーシース・グリップとハンドルの間にあるストップを外す。クリップ・ジョーを完全に露出させるには、オーバーシース・グリップをしっかり持ち、ハンドルを遠位側へ押してオーバーシース・グリップにハンドルを付ける。(図2参照)
- 注意: ストップは、内視鏡から本品を外す際に必要となるので廃棄しないこと。

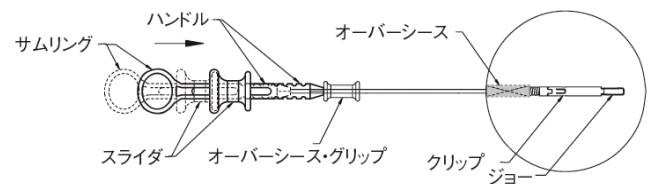


図2: ストップを外し、クリップを露出させる

●使用手順

- (1) 開いた状態や閉じた状態のクリップに無理な力を加えるとクリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。本品を発射留置する前に、本品にねじれがないこと、カテーテルから外れていないこと、破損していないことを目視にて確認すること。
- (2) 目的部位に本品が到達したら、スライダを遠位方向(サムリングと反対側)にゆっくり動かして、ジョーを開く。

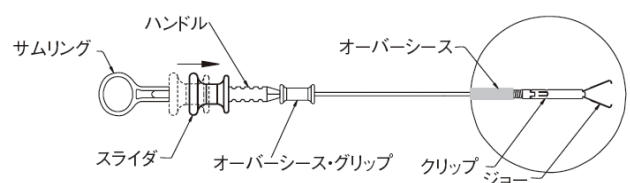


図3: Resolution™ クリップのジョーを開く

- ③ 目的部位でジョーを閉じるには、ハンドルに抵抗を感じるまでスライダを手前に動かす。この時、留置前にクリップ位置を確認することができる。

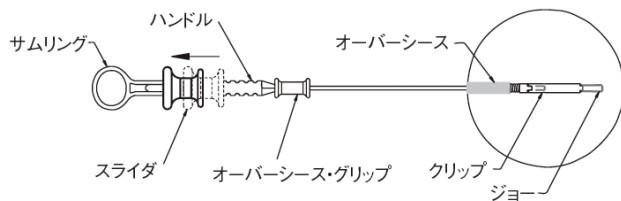


図4: Resolution™クリップを閉じる

- ④ この時点で2通りの方法を行うことができる。
- ① 方法1: ジョーを再度開いてクリップ位置を調整することができる。(「●使用手順の(5)を参照。)
 - 注意: 本品は、病変部位でクリップの位置を変更しやすいように、展開前に5回まで開閉できるように作られている。再開閉性能は、臨床状況や患者の身体的状況等により制限されることがある。
 - ② 方法2: 本品を留置することができる。(「●使用手順の(6)を参照。)
- ⑤ ジョーを再度開いて別の位置に配置し直す場合は、スライダを遠位方向へゆっくり動かしてジョーを開き、目的部位にクリップを再配置する。(「●使用手順の(1)と同様。)
- ⑥ クリップを留置するには、抵抗を感じてからもスライダが止まるまで手前に動かし続け、クリップを留置させる。
- ⑦ クリップを配置させたら、スライダを遠位方向にそっと動かし、デリバリーデバイスからクリップを分離する。クリップがデリバリーデバイスから分離したら、スライダを離してオーバーシースを遠位方向に前進させ、ストップを装着させる。
- ⑧ クリップを配置しない場合は、ジョーを閉じ、オーバーシースを遠位方向へ動かし、ストップを装着させて、本品を内視鏡からゆっくりと抜去する。

●抜去

内視鏡から本品をゆっくりと抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 内視鏡をまっすぐにすると、デバイスの挿入が容易になる。
- (2) ストップは、内視鏡から本品を抜去する際に使用するので廃棄しないこと。
- (3) ジョー閉口時に抵抗を感じたら、クリップ留置の準備が整うまでそれ以上スライダを手前に動かさないこと。ジョーを再開口できなくなることがある。ジョーを再開口できない場合は、「●使用手順の(5)」へ進みクリップを留置させる。
- (4) クリップをシース内に収容せず、開口したままで抜去しないこと。内視鏡鉗子口内が破損するおそれがある。収容できない場合は、チャンネル開口部へクリップを引き戻し、内視鏡とクリップを一緒に抜去すること。
- (5) 1回目に抵抗を感じた(1回目のクリック音がした)地点が過ぎたら、クリップを開いてはならない。クリップを開くと、クリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。1回目に抵抗を感じたら(1回目のクリック音がした)、2回目のクリック音がするまでスライダを遠位側に動かしてはならない。これを行うとスライダがサムリング側に引っ張られるので十分に注意すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用しないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染を引き起

こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みである。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品を後屈路又は蛇行路に通すとクリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。本品の挿入時にカテーテルやオーバーシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (4) 開いた状態や閉じた状態のクリップに無理な力を加えるとクリップがカテーテルから外れ、本品にねじれや破損が生じる可能性がある。本品の挿入時にカテーテルやオーバーシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (5) 内視鏡の位置によっては、内視鏡を一旦まっすぐにして本品を通してから内視鏡を再配置し、治療を行う必要がある。本品の挿入時にカテーテルやオーバーシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (6) 内視鏡の位置によっては、内視鏡を一旦まっすぐにしてクリップをオーバーシースから露出させ、内視鏡を再配置して治療を行う必要がある。本品の挿入時にカテーテルやオーバーシースにねじれや破損が生じた場合は、本品を使用しないこと。
- (7) 本品の使用前に、本品を慎重にチェックして、内容物及び滅菌包装が輸送時に破損していないことを確認すること。破損がみられる製品は使用してはならない。

2.相互作用

併用禁忌・禁止(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
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	本品を留置している患者へのMRI 処置	患者への損傷

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の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) 細菌汚染の見られる状況でクリップを使用すると、感染が憎悪したり長引く場合があることが報告されている。
- (2) 24時間以内にクリップを外すと再出血することがある。
- (3) 発生頻度は低いが、外科的処置が必要になる場合として次のものがある。
 - ・再出血
 - ・クリッピングの効果が弱い時
 - ・内視鏡に特有の有害事象

4.その他の注意

- * (1) 一部の研究では、以下のことが示されている。
 - ・食道及び小弯にある病変は、内視鏡の前方向表示では治療が困難な場合がある。
 - ・食道静脈瘤の治療に、クリップと共に硬化剤を併用しなければならない場合もある。
 - ・止血のために固い病変や極度に線維性の病変をクリップでとめることは困難な場合がある。
 - ・止血に必要なクリップの数は、部位、組織学、病変の種類、患者の状態や病歴によって異なる場合がある。
 - ・空腸栄養チューブの固定にクリップを用いた場合に、平均で18日間外れなかったという報告がある。
- * (2) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないこと。

2.使用期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10個／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**** 製造販売業者:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

*** 外国製造所:**

米国 メドベンチャー テクノロジー コーポレーション
[MedVenture Technology Corporation]