【MT-13】

2024 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号:27B1X001160MT006

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（JMDN コード：38819001）

シュアクリップトラクションバンド

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 緊急時の処理に対する十分な用意をすること。［組織を把持したままの状態で外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。］

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 以下の患者には使用しないこと。
   (1) 全身状態が良くなく、内視鏡検査に耐えられない患者
   (2) 上部消化管が狭く、内視鏡が通過できない患者
   (3) 重篤な血液凝固異常や出血疾患のある患者
   (4) 手術に使用する機器や薬剤にアレルギーのある患者
   (5) 重大な金属アレルギーの患者

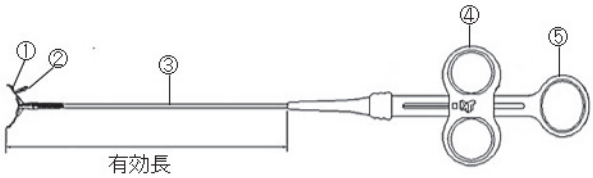
【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて消化管内の組織を把持、牽引することにより、内視鏡治療時の術野を確保する器具である。クリップとデリバリーシステムから構成され、クリップには組織を牽引するためのバンドがあらかじめ取り付けられている。

本品は、3.2 mm 以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

〈形状〉

・全体図



・クリップ拡大図

・寸法（単位：mm）

品番	クリップ開口幅	有効長
ET-D00005	13	1950
ET-D00006		2350

・各部の説明

番号	名称	機能及び動作	原材料※
①	クリップ	組織を把持する。	ステンレス鋼
②	バンド	ループに内視鏡用クリップ(別売り)を引っ掛け、組織を牽引する。	シリコーン
③	シース	操作時に内視鏡を通じて体内に挿入する部分で、内部にドライブワイヤを内蔵する。ドライブワイヤは、クリップとスライダを結ぶワイヤで、スライダ操作によるクリップの開閉を可能とする。	ステンレス鋼、高密度ポリエチレン、変性シリコーンポリマー
④	スライダ	クリップの開閉を操作する部分で、前方に押すとクリップが開き、手前に引くとクリップが閉じる。さらに、手前に引くと、クリップがデリバリーシステムから分離する。	－
⑤	ハンドル	操作時に把持する部分で、ハンドルを回転させると、クリップを回転することができる。	－

※組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

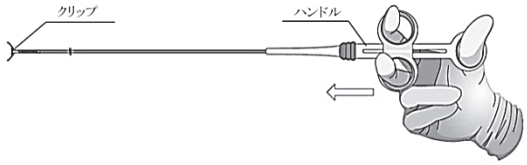
〈使用目的〉

本品は内視鏡治療時に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消化管内の組織を把持、牽引することにより、術野を確保するために用いる。

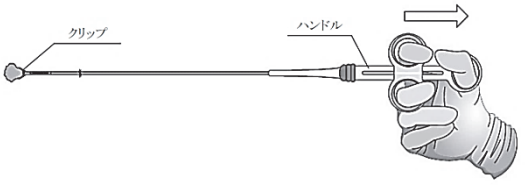
【使用方法等】

〈使用方法〉

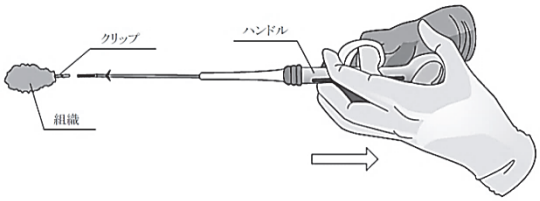
1. 使用前
   (1) 本品は滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。滅菌包装に破損がある場合には、使用しないこと。
   (2) 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
   (3) 本品に変形、緩み、破損等の異常がないこと、スライダ操作によりクリップがスムーズに開閉することを確認する。
2. 使用中
   (1) クリップを閉じた状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに慎重に挿入する。
   (2) 内視鏡下でクリップとバンドが目視で確認できるまで本品を進める。
   (3) 目的の位置まで達したら、スライダを前方に押し、クリップを開く。



(4) クリップの位置を調整しながら、標的部位に接触するまで、本品を前進させる。必要に応じて、ハンドルを回転させ、クリップの向きを調整する。
(5) クリップの位置決めができたら、ハンドルに抵抗を感じるまでスライダを手前に引き、組織をクリッピングする。
クリップを適切な位置に配置できなかった場合は、クリップをもう一度開き、再配置する。このとき、最初に抵抗を感じた以上に、スライダをさらに手前に引かないこと。クリップが完全に閉じてしまうと、もう一度開くことができなくなる。



(6) クリップを適切な位置に配置できたら、スライダをさらに手前に引き、クリップをデリバリーシステムから分離する。クリップがデリバリーシステムからすぐに分離しない場合は、デリバリーシステムまたは内視鏡をゆっくりと動かしながら分離すること。



(7) デリバリーシステムを内視鏡から抜去する。
(8) 次に、シュアクリップを内視鏡のワーキングチャンネルから挿入する。
シュアクリップの使用方法は添付文書等を参照すること。

販売名	一般的名称	承認番号
シュアクリップ	体内用結さつクリップ	23000BZX00256000

(9) シュアクリップをバンドのループに引っ掛けて吊り上げることにより、目的の組織を牽引する。
(10) 治療が完了したら、シュアクリップ側のバンドを処置具等で分離し、本品を病変部と一緒に体外に取り出す。
3. 使用後
(1) 本品を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. 十二指腸鏡の鉗子台を用いて、先端部を屈曲させた状態で、クリップを分離する際は、クリップが鉗子台の外側に完全に出ていることを確認してから分離すること。［クリップを鉗子台で押さえた状態で分離しようとすると、クリップが適切に分離できず、本品が破損するおそれがある。］
2. クリップの根元部分で組織を過度に掴み、クリップを分離しようとすると、本品が破損するおそれがある。クリップを分離する際、スライダに強い抵抗を感じたら、クリップを開き、再度組織を掴みなおすこと。

【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、クリップ及びバンドが画面上で確認できるようにすること。万が一、クリップ又はバンドが脱落してしまった場合は、鉗子等を用いて取り出すこと。
(2) 組織を無理やり牽引しないこと。［クリップやバンドの破損、組織のちぎれ、出血、穿孔等を引き起こすおそれがある。］
(3) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
(4) 本品を内視鏡のワーキングチャンネルから無理に挿入したり、急激に挿入しないこと。［組織穿孔、出血、粘膜損傷等を引き起こすおそれ、内視鏡及び本品が破損するおそれがある。］
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。［消化管の損傷、火傷、穿孔、出血等が起こるおそれがある。］
3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1. 本品の変形(折れ、曲がり)、破損、破断
2. 本品の通過不良、抜去困難
(2) 重大な有害事象
1. 出血
2. 穿孔
3. 疼痛
4. 感染症
5. 敗血症
6. 組織炎症
7. 粘膜損傷

【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、水濡れを避けて保管すること。
(2) 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〉
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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〉

	適合ワーキング チャンネル径		外径
REF	品番		製造年月日
LOT	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	水濡れ禁止		直射日光を 避けて保管
	包装が破損し ている場合は 使用禁止	SBS	無菌バリア システム
STERILE EO	EO 滅菌済		ラテックス フリー
MD	医療機器		入数
	添付文書を 参照		注意事項
	製造業者		