

器 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電動処置具 (38819001)

* セブンリングス トラクション

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

クリップを掛けることができる大きさのリングが鎖状に連結されている。



2. 原材料

ポリエチレンテフアラート

3. 動作原理

内視鏡用クリップ等を用いて、本品を病変部を含む消化管内の組織及び対向する消化管壁等に固定して組織の牽引を維持することで、術野を確保する。

【使用目的又は効果】

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の把持、クリップ等の機械的作業に用いられる。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】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、単独で使用する内視鏡システム、内視鏡用クリップ、内視鏡用把持鉗子、高周波処置用内視鏡能動器具等と組み合わせて使用する。

使用可能な内視鏡	個別に製造販売業者又は販売代理店に照会すること。[機種の違い（サイズ、内視鏡チャンネルの位置等）によっては使用できない場合がある]
使用可能な内視鏡用クリップ	個別に製造販売業者又は販売代理店に照会すること。[クリップのサイズやツメ形状によって使用できない場合があるほか、薬機法上適用を予定していない場合がある]
使用可能な内視鏡用把持鉗子、高周波処置用内視鏡能動器具	内視鏡の内視鏡チャンネルサイズに適合する範囲において使用可能

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

滅菌包装より無菌的に取り出す。

2. 使用方法例

1) 本品を内視鏡の鉗子挿入口に挿入する。

①内視鏡用クリップと同時に挿入する方法

本品の一端をクリップのツメの間に掛けて後、クリップのシースに引き込み鉗子チャンネルを通じて術野へ運ぶ。

②内視鏡用把持鉗子等で挿入する方法

本品を内視鏡用把持鉗子等で把持し、鉗子チャンネルを通じて体内に挿入する。その後、併用するクリップを同様に体内に挿入し、本品の一端をツメに掛けて術野に運ぶ。

2) クリップを剥離対象組織の端に固定する。

3) 別のクリップのツメをもう一端に掛けて、病変部と対向する消化管壁に固定する。管腔が狭い場合等は、必要に応じて中間のリングに掛けて固定する。

4) 内視鏡を介して消化管内に送気する。圧力を調節して、剥離対象組織を適度に牽引する。

5) 牽引方向を変えたい場合は、新たなクリップを中間のリングに掛けて、必要な方向の消化管壁に牽引しながら固定する。

6) 剥離等が完了したら、内視鏡用把持鉗子等、又は高周波処置用内視鏡能動器具等で消化管壁側のループを切断してクリップから分離し、病変部とともに体外へ取り出す。

7) 消化管壁等に穿孔、その他の損傷がないことを目視確認する。

3. 使用後

病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) クリッピングに際して、クリップからの本品の脱落に注意すること。
2) 本品をクリップと同時に体内に挿入する際に、本品がクリップから脱落した場合は、内視鏡用把持鉗子等で体内に挿入する方法を検討すること。

3) 本品を内視鏡用把持鉗子等で体内に挿入する際は、体内挿入後の本品の所在をよく確認すること。

4) 本品及び組織に過度の張力がかからないよう、固定位置の確認及び送気量の適切な管理を行うこと。

5) 高周波処置用内視鏡能動器具で剥離等を行う際、通電時または通電直後に本品と高周波処置用内視鏡能動器具の電極部を接触させないこと【本品が破損するおそれがある】。

6) 病変組織にクリップで本品を掛ける場合、生理食塩水等を十分に粘膜下層に局注し、固有筋層から粘膜層を分離させた状態で行うこと。[分離が不十分であると、粘膜下層の深いところまでクリップで把持した場合に固有筋層までけん引することになり、穿孔するおそれがある]

7) 本品を高周波処置具で切断する場合の高周波発生装置の設定は、「凝固モード」ではなく、「切開モード」で行うことが望ましい。[凝固モードでは本品を切断できない場合がある]

8) 本品を高周波処置具で切断する場合は、処置具が金属であるクリップに接触しないように注意すること。[接触すると熱が伝導して周囲組織を焼損するおそれがある]

9) 本品の切断を鉗子で行わないこと。[鉗の間にけん引糸が切断されずに噛みこんで外れなくなるおそれがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 病変部を過度に牽引しないこと。[組織のちぎれ、出血、穿孔を生じるおそれがある]

2) 使用中に本品がクリップから外れた場合や破損した場合は、使用を中止し、内視鏡用把持鉗子等で本品を体外へ取り出すこと。その後、新たな本品で再クリッピングを行うこと。

3) 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期間内であることを確認すること。

4) 本品は滅菌品のため、万が一使用中に落下した場合など不測の事態に備えて同じ製品の予備を準備しておくこと。

5) 病変部を体外へ取り出す際、本品の切断、取り出しを確実にすること。

＜不具合・有害事象＞

不具合

1. その他の不具合
 - ・ 本品の破損

有害事象

1. 重大有害事象
 - ・ 感染症
 - ・ 穿孔
2. その他の有害事象
 - ・ 体内残留
 - ・ 組織損傷、粘膜損傷
 - ・ 出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

＜有効期間＞

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり〔自己認証（自社データ）による〕

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

野村ユニソン株式会社