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

カネカクリップ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1.　緊急時の処置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はずせない場合、外科的処置等を必要とすることがあるため］

【禁忌・禁止】

使用方法

1.　再使用禁止
2.　出血部位が確認できない状態で、本品を使用しないこと。
［再出血等の有害事象を引き起こす可能性があるため］
3.　血管径が 3 ㎜以上の露出血管の場合
4.　2～3 回止血を試みても再出血をきたす場合

【形状、構造及び原理等】

本添付文書は、カネカクリップに適用します。

＜本品の構成＞

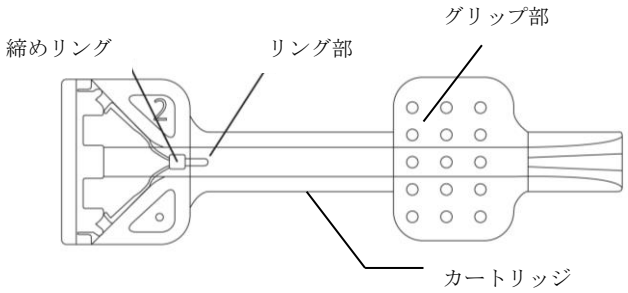

図 1 ：カートリッジに収納された状態のクリップ

クリップの形状			
クリップのタイプ	標準ソフト	ロング	ショート
ツメの開き幅（㎜）	10	11	6

原材料：ステンレス鋼

＜原理等＞

本品は内視鏡とともに使用し、組織を金属製のクリップにより把持・止血するために用いる器具である。
使用の際には専用のクリップ装置（販売名：カネカクリップ装置、製造販売届出番号：27B1X00034000022）を使用する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用し、組織を金属製のクリップにより把持・止血するために用いる器具である。

【使用方法等】

1.　組み合わせて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号
カネカクリップ装置	27B1X00034000022

2.　使用方法

注意

- ○ 締めリングの脱落等の不具合が生じた場合、使用を中止し速やかに他のクリップに交換してください。
- ○ クリップを装着する際クリップ装置のハネ部で締めリングをつかまないこと。
［クリップがクリップ装置からはずれなくなる可能性があるため］
- ○ クリップを装着する際クリップ装置のハネ部をインナーシースから突き出した状態でカートリッジに挿入すること。
［カートリッジ挿入後にハネ部を突き出すと、ハネ部で締めリングをつかみ、クリップが装置からはずれなくなる可能性があるため］
- ○ クリップをシース内に収納するためにアウターシースを押し出す際は、スライダを手で押さえて固定すること。
［クリップが脱落する可能性があるため］
- ○ 内視鏡内に本品を挿入する際は、必ずクリップがアウターシース内に収納されていることを確認すること。
［内視鏡及び本品の破損につながる恐れがあるため］

(1)　クリップ装置のアウタースライダをクリックされるまで手前側に引く。
(2)　回転リングを手前側に引くことで、ハネ部をインナーシースから突き出す。
(3)　クリップ装置のアウターシースを垂直に保持し、ハネ部の向きとカートリッジの向きが合うようにカートリッジ内にアウターシースを挿入する。
(4)　カートリッジのグリップ部をつまんでアウターシースを保持し、スライダをクリックするまで軽く手前側に引く。
(5)　クリップ装置のアウターシースをカートリッジから引き抜き、クリップが装着されていることを確認する。
(6)　クリップ装置のアウタースライダをクリックするまで前方へスライドし、クリップをアウターシース内に収納する。

注意

- ○ 内視鏡へ挿入する際に抵抗を感じたら無理に挿入せず、アングルを解除する等を行い、ゆっくりと挿入すること。内視鏡のアングル状態によってはクリップ装置の挿入が困難となる場合がある。
［内視鏡及び本品の破損につながる恐れがあるため］
- ○ 内視鏡挿入時はスライダを手で押さえて固定すること。
［クリップが脱落する可能性があるため］
- ○ 本品を鉗子口から勢いよく突き出さないこと。
［本品の先端で組織を損傷する可能性があるため］
- ○ 本品を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。
［消化管に損傷あるいは出血を引き起こす可能性があるため］
- ○ 無理な力でクリップを体腔内の組織に押し付けないこと。
［クリップが変形し完全に閉じない場合あるいは穿孔を引き起こす可能性があるため］
- ○ クリップをクリップ装置からはずす際にクリップ装置を体内組織に向けて押し込まないこと。
［クリップがクリップ装置よりはずれなくなる可能性があるため］

(7)　クリップ装置を内視鏡の鉗子口から挿入し、クリップ装置の先端が視野に入るまで押し出す。
(8)　クリップ装置のアウタースライダをクリックされるまで手前側に引き、クリップをアウターシースから露出させる。
(9)　モニタで目視しながら、クリップを目的の位置に移動する。
(10)　クリップの方向を変更させる場合は、クリップ装置の回転リングに親指を入れた状態でスライダを時計回りにゆっ

くり回転させる。
(11) クリップを目的部位へ押し当てて、クリップ装置のスライダをスライダと回転リングの間の白いシャフト部分が見えなくなるまで引き、クリップを閉じる。
(12) クリップ装置のスライダをクリックされるまで押し出し、把持状態を確認し、問題なければさらにスライダを押し出し、クリップをハネ部から離脱する。

注意
○ クリッピングの途中で、内視鏡のアングル操作をしたり本品を引き抜いたりしないこと。
[組織穿孔を引き起こす可能性があるため]
○ 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
[本品に付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染を引き起こす可能性があるため]

(13) クリップ装置のアウタースライダをクリックされるまで前方へスライドし、ハネ部をアウターシース内に収納する。
(14) クリップ装置を内視鏡から引き抜く。
(15) 更にクリッピングする場合は同じ手順でクリップを装着し使用する。手技を終了する場合は、クリップ装置の添付文書に従ってクリップ装置を洗浄、滅菌する。

3. 緊急時の処置
カネカクリップ使用時に、クリップ装置からクリップがはずれなくなった場合、後記方法により対処してください。

(1) クリップ装置のスライダを押し出してもハネ部がシースから露出しない場合
1) 患者から出ている内視鏡の挿入部、鉗子口から出ているクリップ装置の挿入部を真直ぐにし、可能な限り内視鏡のアングルを解除し再度スライダを押し出します。
2) 1) によりクリップがはずれない場合、外科手術などの可能な処置をしてください。

(2) ハネ部は露出したがクリップのリング部にからまっている場合
1) クリップ装置のアウターシースをゆっくりと押し出します。
2) 1) によりクリップがはずれない場合、外科手術などの可能な処置をしてください。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 挿入部から排出される液体や、洗浄剤を浴びないように注意すること。
[感染あるいは人体への悪影響につながる可能性があるため]
(2) クリップを装着する際ハネ部で締めリングをつかまないこと。
[クリップがはずれなくなる可能性があるため]
(3) クリップをクリップ装置からはずす際に装置を押し込まないこと。
[クリップがはずれなくなる可能性があるため]
(4) クリップを装着する際ハネ部をインナーシースから突き出した状態でカートリッジに挿入すること
(5) 内視鏡の鉗子口から排出される液体や、洗浄剤を浴びないように注意すること。
[カートリッジ挿入後にハネ部を突き出すと、ハネ部で締めリングをつかみ、クリップが装置よりはずれなくなる可能性があるため]

• MRI 検査を実施する際の注意事項
本製品の単一のクリップを用いて実施した非臨床試験の結果、本製品は MR コンディショナルであることを確認した。(自己認証による。)
また、本品を使用している患者に対し MRI の施行を実施する場合、以下の情報を参照すること。
(1) 本非臨床試験の検証には本製品の操作ハンドルであるカネカクリップ装置は含まれていない。よって、本製品の操作は MRI 環境下において実施することができない。
(2) 本品以外を同時に使用した場合について非臨床試験によって検証していない。
(3) 非臨床試験における以下の条件において、上記の条件と合わせて MRI 検査が可能である。
- 静磁場(static magnetic field):3T 以下
- 空間勾配磁場(spatial gradient field) が 28.9T/m 以下
- 1.5T、3T での連続的な 15 分間の MRI スキャンニングにおける最大全身 SAR:2.0W/kg
(4) 非臨床試験における、本製品が受ける MRI 環境下でうける影響
1)発熱性
1.5T、3T での連続的な 15 分間の MRI スキャンニングにおける最大全身 SAR:2.0W/kg であり、非臨床試験において、Philips Medical Systems 製の 1.5T ボディコイルテストシステムを用いて、15 分間 MRI スキャンニングし熱量測定したところ、最大全身 SAR2.0W/Kg での温度上昇は最大 5.0℃未満であった。
2)変位・トルク
1.5T、3T での評価において本製品の使用における組織の把持に影響を与えないことを確認した。
3)アーチファクト
MRI による診断領域がクリップと近接している場合、画質が低下することがある。非臨床試験におけるスピンエコーシーケンス(T1 SE)およびグラディエントシーケンス(GRE)によるシグナルボイドを確認している。本品の留置位置近傍を撮像する際は注意すること。

2. 相互作用
(1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波処置具	クリップに接触していないことを観察しながら通電すること。	消化管に損傷、火傷を惹起し穿孔、出血等が起こる恐れがあるため

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。
(1) 不具合
1) 重大な不具合
a) 動作不良
• クリップ装置破損
2) その他の不具合
• 締めリングの脱落

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合があります。臨床上、十分な観察と警戒を行い使用してください。
(2) 有害事象
1) 重大な有害事象
a) 穿孔、出血

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。
[自己認証(当社データ)による]

【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〉
名 称:株式会社カネカ
電話番号:06-6226-5256

〈製造元〉
名 称:ゼオンメディカル株式会社 高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名 称:株式会社カネカメディックス