

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

ステラクリップ用アプライヤ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

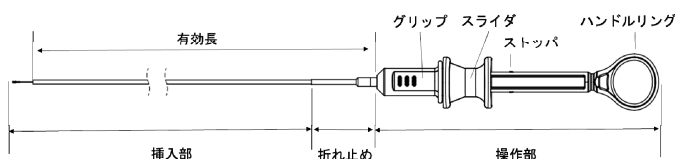
〈使用方法〉

- 再使用・再滅菌を禁止する。

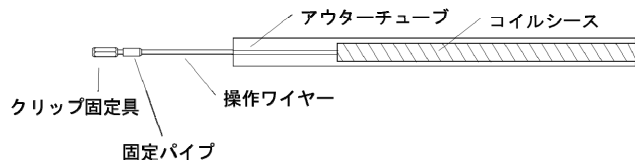
【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

〈全体概略図〉



〈先端部拡大図〉



2. 主要部位の原材料

- アウターチューブ：ポリプロピレン
- 操作ワイヤー：ステンレス鋼
- コイルシース：ステンレス鋼
- クリップ固定具：ステンレス鋼
- 固定パイプ：ステンレス鋼

3. 仕様

カタログ番号	STR1650	STR2300
挿入部最大径	2.3mm	
有効長	1650mm	2300mm
適合鉗子口径	2.8mm 以上	

4. 原理

クリップ固定具にステラクリップ（医療機器承認番号：30500BZX00047000）（以下「クリップ」という、本品には含まれない）を取り付けた後、スライダを引くことでクリップのリングが移動し、クリップが閉じる。

【使用目的又は効果】

本品は、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、結紮等の機械的作業に用いる。

【使用方法等】

1. 併用医療機器等の準備

本品は以下と同等の医療機器等との組合せ使用を推奨する。

カタログ番号		STR1650	STR2300
クリップ	カタログ番号	STR090	STR135
	クリップ先端角度	90°	135°
内視鏡	有効長	1500mm以下	1800mm以下
	適合鉗子口径	2.8mm以上	

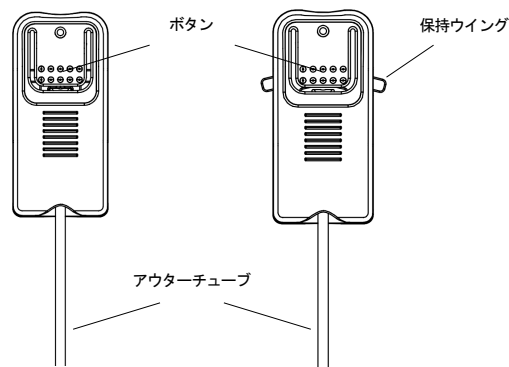
※. 有効長と鉗子口径のみで組合せの互換性があることを保証するものではない。

2. 術前準備

- 滅菌バッグの点検後、本品を取り出し、外観を確認する。
- アウターチューブやコイルシース等の座屈やキンク、その他の損傷がないか、又は異常がないかを確認すること。損傷がある場合、異常を発見した場合には使用を中止すること。

3. クリップの取り付け

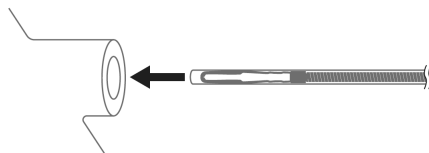
- クリップ固定具がアウターチューブから突出していないことを確認する。
- クリップカートリッジをアウターチューブにかぶせる。このときアウターチューブが突き当たるまでクリップカートリッジをかぶせ、アウターチューブ先端とクリップカートリッジの間に隙間がないことを確認する。
- スライダを押す。
- クリップカートリッジのボタンを押し、保持ウイング（2つ）の突出を確認する。



- クリップカートリッジのボタンの押しを緩め、スライダを抵抗があるまで（ストッパまで）ゆっくり引き、クリップをアウターチューブ内に収納する。

4. 内視鏡への挿入

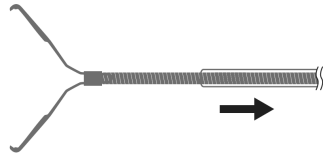
- クリップがアウターチューブに収納できている状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。



- (2) アウターチューブに収納されたクリップが内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

5. クリップング

- (1) グリップを引き、クリップを突出させる。



- (2) グリップを持ち、ハンドルリングを時計方向又は反時計方向に回し、クリップを目的の向きに配置する。
- (3) クリップを病変部に押し付け、スライダを引き、クリッピングする。

6. 除去

- (1) 本品を内視鏡から除去する。

※ 必要に応じて手順3から6を繰り返す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. 本品は、ステラクリップ専用の医療機器である。
3. 本品及びクリップの使用中は常に内視鏡画像を確認し、異常や破損が見られた場合、使用を中止すること。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれ、意図した性能が発揮できないおそれ、内視鏡が破損するおそれがある。〕
4. アウターチューブが複数ループしている状態でクリップの取り付け操作を行わないこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
5. アウターチューブをクリップカートリッジに無理に押し込まないこと。〔クリップ固定具、固定パイプ、操作ワイヤーが破損するおそれがある。〕
6. アウターチューブがクリップカートリッジに対して真っ直ぐになるようにかぶせること。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
7. クリップカートリッジにアウターチューブの先端が突き当たっていない状態で、クリップの取り付け作業をしないこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
8. クリップカートリッジのボタンを押したまま、スライダを引かないこと。〔クリップ固定具、固定パイプ、操作ワイヤーが破損するおそれがある。〕
9. クリップカートリッジの保持ウイングの突出がない状態で、スライダを引かないこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
10. 一度保持ウイングが突出したクリップカートリッジは再使用しないこと。〔クリップカートリッジ内のクリップの位置ずれにより、アプライヤにクリップが取り付けいていないことがある。〕
11. クリップ取り付け中にアウターチューブ内にクリップが収納できなくなった場合は、スライダを手元側に突き当たるまで引いてクリップを離脱後に、クリップカートリッジからアプライヤを抜くこと。〔アプライヤにクリップが取り付けいていない、意図した性能が発揮できないおそれがある。〕
12. 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡の鉗子栓に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内にアウターチューブに収納されたクリップ先端が視認できていない状態で、一連の操作をしないこと。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
13. 内視鏡の鉗子口への無理な挿入、クリップがアウターチューブから突出した状態での鉗子口への挿入及び急激な挿入はしないこと。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれや、クリップ及び内視鏡が損傷するおそれがある。〕
14. 内視鏡への挿入時は、クリップがアウターチューブ内に収納できている状態で、グリップやスライダを動かさないように保持すること。〔クリップがクリップ固定具から離脱する、クリップのリングが締まることがある。〕
15. クリップの突出時は、アウターチューブ先端と組織との距離を十分に取り、グリップの無理な引き込み及び急激な引き込みはしないこと。〔生体組織が損傷する、クリップが脱落するおそれがある。〕
16. 抵抗が大きく内視鏡からのクリップの突出が困難な場合は、無理なく突出させられるところまで内視鏡のアングルを戻し、グリップを引くこと。〔内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕
17. クリップの先端部を突出させた状態で、急激な内視鏡のアングル操作を行わないこと。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
18. クリップ及びアウターチューブを鉗子口から勢いよく突出させないこと。〔クリップやアウターチューブの先端で生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
19. 内視鏡の位置によっては、一旦内視鏡を直線化してアウターチューブを挿入後、内視鏡を再配置して治療を行う必要がある。〔クリップの意図した性能を発揮できないおそれがある。〕
20. 無理な力でグリップやスライダを動かさないこと。〔操作部が破損し、一連の操作ができないおそれがある。〕
21. 体内でスライダを過度に押し出さないこと。〔生体組織が損傷する、クリップが脱落するおそれがある。〕
22. クリップの回転時は、開いたクリップと組織との距離を十分に取ること。〔生体組織が損傷する、クリップが脱落するおそれがある。〕
23. クリップの回転時は、グリップを把持しながらハンドルリングの操作をすること。〔アウターチューブが前方に移動、クリップと干渉し、動きが鈍くなるおそれがある。〕
24. 内視鏡の鉗子栓から出ている挿入部及び内視鏡の挿入部を、できる限り真っ直ぐにした状態で、回転及びクリッピングを行うこと。〔クリップの回転追従性の鈍化、スライダ操作が重くなり、クリッピングできないおそれがある。〕
25. クリップングを行う時は、グリップを引き、アウターチューブ先端がクリップと干渉していないことを確認すること。〔クリップのリングの移動が不十分な状態で、クリップ固定具から離脱し、クリッピングできないおそれがある。〕
26. クリップを目的の組織に押し付けすぎないこと。〔クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれや、穿孔を引き起こすおそれがある。〕
27. クリップングしたクリップに重ねてクリッピングを行わないこと。〔クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれや、穿孔を引き起こすおそれがある。〕
28. クリップが意図せず脱落した場合は、把持鉗子などを使用して回収すること。〔生体組織が損傷するおそれがある。〕
29. クリップングが終了していない（クリップがアプライヤから離脱していない）状態で、内視鏡のアングル操作や本品の除去をしないこと。〔生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
30. クリップがアプライヤから離脱しない場合に対応するため、ペンチ等を用意しておくこと。（必要に応じて操作部付近を切断し、コイルシースを残したまま、内視鏡を除去すること。）〔コイルシース除去、クリップ操作に伴う出血に対する処置として外科的手術が必要になることがある。〕
31. クリップング終了後、スライダを押し出さないこと。〔クリップ固定具で生体組織が損傷するおそれがある。〕

32. クリップ固定具がアウターチューブから突出している状態及びスライダが手元側まで突き当たらない状態で、本品を抜去しないこと。
〔内視鏡及び本品が破損するおそれがある。〕
33. アウターチューブ先端から排出される液体など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おそれがある。〕
34. アウターチューブを内視鏡から勢いよく抜去しないこと。〔アウターチューブに付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染を引き起こすおそれや、挿入部や折れ止めが破損するおそれがある。〕
35. 術後の患者管理を怠らないこと。〔クリッピングを行う部位、壁が薄いなど部位の状態やクリップの把持状態、クリップの組織への押し付け状態により、再出血、後穿孔するおそれがある。〕
36. 一部の研究では、以下の点が述べられているので参考にすること。
(1) 食道や胃の小彎に直視スコープを用いてクリッピングすることは難しい。
(2) 硬い組織や引き締まった繊維状の組織をクリッピングすることは難しい。

〈相互作用（併用注意）〉

1. 側視型の内視鏡と組合せて使用する場合は、鉗子起立装置を掛けないこと。〔クリップの回転追従性の鈍化、スライダ操作が重くなり、クリッピングできないおそれや、本品の変形、破損につながるおそれがある。〕
2. 高周波処置具と同時に使用する場合は、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。〔意図しない組織の熱傷につながるおそれや、生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕
3. 2つのチャンネルを有する内視鏡と組合せて使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。〔意図しない組織の熱傷につながるおそれや、生体組織が損傷、出血、穿孔するおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
- (1) クリップ固定具、固定パイプ、操作ワイヤーの変形、破損
- (2) アプライヤの変形、破損
2. その他の不具合
- (1) 挿入部、折れ止めの変形、破損
- (2) 操作部の変形、破損
- (3) 内視鏡の破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
- (1) 局所又は全身の感染症
- (2) 組織損傷
- (3) 出血
- (4) 穿孔
- (5) 破損部位の体内残留

〈その他の注意事項〉

以下の部位への本品の使用は経験がなく、安全性が確立されていない。

1. 20mm 以上の粘膜及び粘膜欠損部
2. 20mm 以上の穿孔

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-2411