

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

けん引クリップ

再使用禁止

【警告】

- 緊急時の処置に対する十分な用意をすること。
[けん引クリップが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

- 再使用禁止
- 併用医療機器
- けん引クリップ使用中に MRI（磁気共鳴画像診断装置）を使用しないこと。
[体内での移動・破損・火傷等が起こるおそれがあるため][相互作用の項参照]

【形状、構造及び原理等】

本添付文書は、けん引クリップに適用します。

<本品の構成>

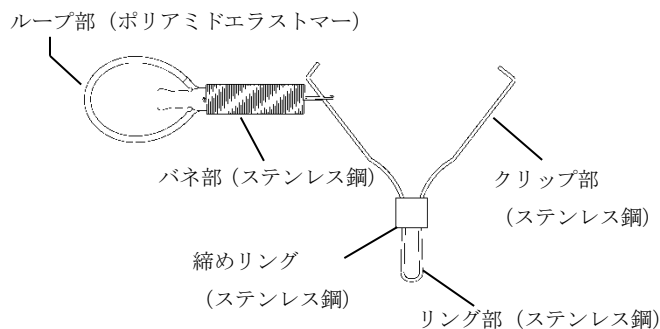


図 1：けん引クリップ

<原理等>

本品は、クリップ部で組織を把持し、当社指定のクリップ及びクリップ装置（別売品）を用いてループ部を吊り上げることで組織のけん引を維持し術野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織を把持、けん引する事により術野を確保することを目的とする。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認（届出）番号
カネカクリップ	22900BZX00232000
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。
- けん引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。

[けん引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]

- クリップ装置のアウトースライダーを、クリックされるまで手前側に引く。
- 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。
- クリップ装置のハネ部を確認し先端が短い方にリング部を引っ掛ける。
- クリップ装置のアウトースリースの先端を上側に向けて保持し、スライダーをクリックするまで軽く手元側に引く。
- けん引クリップが装着されていることを確認する。
- クリップ装置のアウトースリースを下側に向けてアウトースライダーを前方へ押し出し、バネ部が収納されるまでスライドしてアウトースリース内に収納する。

【注意】

- 内視鏡挿入時は、けん引クリップが完全にクリップ装置のシース内に収納されている状態で行うこと。
[けん引クリップ先端部が内視鏡あるいは他の体組織を傷つける可能性があるため]
- 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おそれがあるため]
- 内視鏡挿入時はスライダーを手で押さえて固定すること。
[けん引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]
- 無理な力でけん引クリップを体腔内の組織に押し付けないこと。
[けん引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]
- けん引クリップをクリップ装置から外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。
[けん引クリップがクリップ装置より外れなくなる可能性があるため]
- 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。
- クリップ装置のアウトースリースを、2 度クリックされるまで手前側に引き、けん引クリップをアウトースリースから露出させる。
- モニターで目視しながら、けん引クリップを目的位置まで押し進める。
- けん引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ーを時計回りにゆっくりと回転させる。
- けん引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ーをスライダー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、クリップ部を閉じる。
- クリップ装置のスライダー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ーを押し出し、けん引クリップをハネ部から外す。

【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) スライダーをクリックされるまで手元側に軽く引き、ハネ部をインナーシースに収納する。
(14) クリップ装置を内視鏡から引き抜く。
(15) ループ部にカネカクリップを引っ掛けて吊り上げることで、目的の組織をけん引する。(カネカクリップの使用 방법에準ずる。)
(16) 手技が終了したらけん引クリップを病変部と一緒に体外に摘出する。

1. 緊急時の処置

けん引クリップ使用時に、クリップ装置からけん引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ー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角度を解除し再度スライダーを押し出します。
- 2) 1)によりけん引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けん引クリップのリング部にかまっている場合
- 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) 本品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
(2) 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。
[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. 相互作用

(1) 併用禁忌（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
MRI（磁気共鳴画像診断装置）	体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある・使用禁止	磁気により金属部品を含む本品の移動や、本品が高温になるおそれがあるため

(2) 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	けん引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、出血等が起こるおそれがあるため

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

【貯蔵・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

〈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