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

カテーテル一体型けん引クリップ

再使用禁止

【警告】

1.　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

1.　再使用禁止

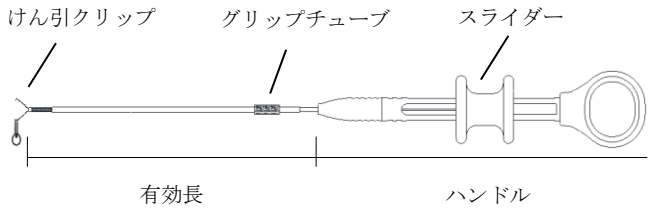
併用医療機器

2.　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］

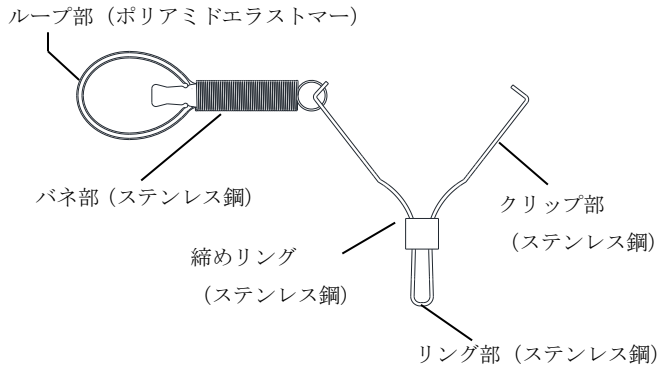
【形状、構造及び原理等】

本添付文書は、カテーテル一体型けん引クリップに適用する。

＜全体図＞



＜けん引クリップ拡大図＞



＜原理等＞

本品は、クリップ部で組織を把持し、内視鏡用クリップ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
内視鏡用クリップ

2.　使用方法

注意

- ○ 内視鏡挿入時は、けん引クリップが完全にカテーテル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カテーテル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］
- ○ けん引クリップをカテーテルから外す際にカテーテルを体内組織に向けて押し込まないこと。
［けん引クリップがカテーテルより外れなくなる可能性があるため］

(1)　内視鏡の鉗子口から挿入し、カテーテルの先端が視野に入るまで押し出す。
(2)　カテーテルのグリップチューブを、けん引クリップが展開されるまで引く。
(3)　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。
(4)　けん引クリップの方向を変更させる場合は、ハンドル全体をゆっくりと回転させる。
(5)　けん引クリップを目的部位へ押し当てて、スライダーを引き、クリップ部を閉じる。
(6)　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］

(7)　スライダーを手元側に軽く引き、ハネ部をインナーシースに収納する。
(8)　カテーテルを内視鏡から引き抜く。
(9)　ループ部に内視鏡用クリップを引っ掛けて吊り上げることにより、目的の組織をけん引する。
(10)　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、カテーテル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)　カテーテル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カテーテル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らまっている場合
1)　カテーテルのグリップチューブ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
・カテーテル破損
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