機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器　再使用可能な内視鏡用非能動処置具　38818000

カネカクリップ装置

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1.　側視型の内視鏡を使用しないこと。
［内視鏡及び本品の破損又は本品の抜去困難の恐れがあるため］

【形状、構造及び原理等】

本添付文書は、カネカクリップ装置に適用します。

＜本品の構成＞

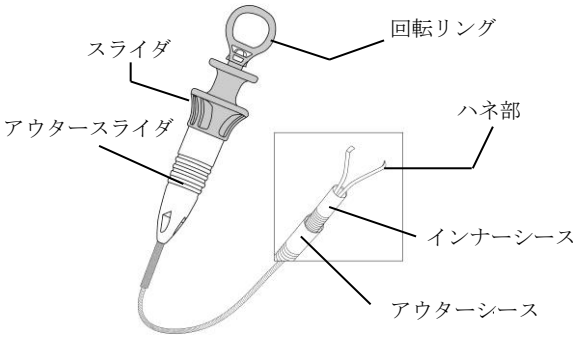

図１：クリップ装置

品番	ZP-S-165S-K	ZP-S-195S-K
最大外径(㎜)	2.60	2.60
有効長(㎜)	1650	1950
適合チャンネル径(㎜)	2.8	2.8

＜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（別売り）により把持・止血するために用いる器具である。
クリップ装置のスライダを押し出すことでハネ部をインナーシースから突き出し、カートリッジを被せ、スライダを手前に引くとクリップがクリップ装置に装着される。
スライダを更に手前に引くとインナーシースが前に押し出され、クリップの締めリングが移動することでクリップのツメが閉じられる。
スライダを前に押すとインナーシースが後に引き戻され、ハネ部が露出し、つかんでいたクリップが離脱される。
アウタースライダを前後に移動させるとインナーシースがアウターシースより出入りする。この作動により、クリップ装置に装着されたクリップがアウターシースから突き出されたり、収納されたりする。
スライダを時計回りに回転させると装着したクリップが回転する。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、管腔の拡張等の機械的作業に用いるものをいう。電気を使用せずに作動する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1.　組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認（届出）番号
カネカクリップ	22900BZX00232000
けん引クリップ	27B1X00034000018

2.　使用方法

(1)　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)　アウターシースを垂直に保持し、ハネ部の向きとクリップの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)　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)　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

- **内視鏡挿入時は、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。**
  ［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］

(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)　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、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、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)　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。
(13)　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、【保守・点検に係る事項】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締めリング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) 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがあるため緊急時の処置に対する十分な用意が可能な施設において使用すること。
2) 本品使用後は、【保守・点検に係る事項】および【保管方法及び有効期間等】に従って洗浄、滅菌し、保管すること。
3) 水濡れの履歴を受けたと推定される場合は使用しないこと。
4) 曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
5) クリップ装置を滅菌パックに封入する際は、直径 20cm 以下に丸めないこと。
［クリップ操作困難等の機能の低下につながるため］
6) 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、洗浄剤等の物質が飛散し、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］
7) 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］
8) 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］
9) 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。
［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］

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
側視型の内視鏡	内視鏡及び本品の破損又は本品の抜去困難の恐れがあるため使用禁止	内視鏡の鉗子起上台の屈曲に対して本品が破損する恐れがあるため

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	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。

〇重大な不具合

1) 動作不良
臨床中クリップがはずれなくなった場合、下記可能性が考えられます。使用を中止し、上記【使用方法等】3.項記載の緊急時の処置を参照しクリップ装置を交換してください。
①アウターシース破損
②インナーシース破損
③操作部破損
④ハネ部破損

2) アウターシース、インナーシース破損
アウターシース、インナーシースの破損は、下記原因が考えられます。使用を中止し、クリップ装置を交換してください。
①内視鏡内挿入中の鉗子口側での折れ曲がり
②洗浄中の折れ曲がり

3) 操作部破損
操作部の破損は、下記原因が考えられます。使用を中止し、クリップ装置を交換してください。
①過度な力がかかった場合の損傷
②有機薬品（アセトン、ベンゼン、アルコール類、その他）への接触による損傷

4) ハネ部の破損
ハネ部の破損は、下記原因が考えられます。使用を中止し、クリップ装置を交換してください。
①過度な力がかかった場合の損傷
②繰返し使用による変形
③露出時外部からの衝撃による破損または変形

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。

〇重大な有害事象

1) 穿孔、出血
①本品を無理な力で体腔内の組織に押し付けないこと。
［穿孔、出血を引起す可能性があるため］
②クリッピングが終了していない状態で、内視鏡のアングル操作をしたり本体を内視鏡から引き抜いたりしないこと。
［穿孔、出血を引起す可能性があるため］
③クリップ留置後、クリップに高周波処置具を接触させないこと。
［思わぬ場所の焼灼或いは穿孔につながる可能性があるため］

【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
本品の耐用期間は出荷日（納品日）より 6 ヶ月である。
［自己認証（当社データ）による］
当該耐用期間は「添付文書」の指示に従って使用した場合の標準的な期限である。

【保守・点検に係る事項】

注意

○ インナーシースをアウターシースから引き抜く際は、ハネ部をインナーシースに収納した状態で、ゆっくりと引き抜くこと。
○ ハネ部をブラッシングする場合は、変形しないよう注意すること。
○ インナーシースの先端口に、ブラシ等の異物を押し込まないこと。
○ インナーシースの先端 10cm 程度は、強く引張ったり、敷布等で強く擦らないこと。
○ アウターシースとインナーシースは印字されている同じシリアル NO. の組み合わせで使用すること。
［異なる NO. で組合せた場合、クリッピング操作が困難となる可能性があるため］

1. 使用後、酵素洗剤に浸漬する。浸漬時間は酵素洗剤の添付文書等をご参照ください。
2. 超音波洗浄機に入れた洗浄液に浸漬し、30 分間超音波洗浄する。超音波洗浄機の使用方法は、超音波洗浄機の取扱説明書に従ってください。
3. その後、水道水で水洗いし、軽く水を切る。
4. 防錆・潤滑剤に浸漬し、軽く拭き取る。
5. 本品に刻印されているシリアル NO. を確認し、同じシリアル NO. のアウターシースとインナーシースで組み立てる。
6. 滅菌パックに封入しオートクレーブ（下記条件で滅菌が可能なもの）で滅菌する。オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取扱説明書に従ってください。
例）推奨条件：134℃　5 分
7. 詳細は『内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン』を参照のこと。

【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