＊ 2023 年 8 月作成　（第 2 版）
2019 年 3 月作成　（第 1 版）

届出番号　13B1X00111000020

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

ゼオクリップ　ＦＳ

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］
2. 縫合の際にゼオクリップ　ＦＳを巻き込まないこと。
   ［縫合が不完全になることがあるため］

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 金属に対して重篤なアレルギーがある患者への使用はしないこと。
   ［クリップ部はステンレスを用いているため］
3. 24 時間以上留置しないこと。
   ［本品の 24 時間以上の留置に関する安全性は検証されていない］

併用医療機器

4. 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・火傷等が起こる恐れがあるため］［相互作用の項参照］

【形状、構造及び原理等】

本添付文書は、ゼオクリップ　ＦＳに適用します。

＜本品の構成＞

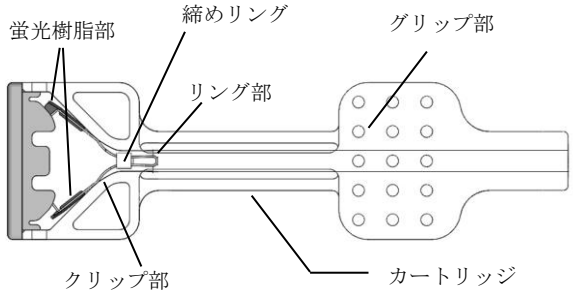

図１：カートリッジに収納された状態のゼオクリップ　ＦＳ

＜原理等＞

本品は、クリップで組織を把持することでマーカとして位置の特定ができる。近赤外光を励起光として蛍光観察することで、クリップの位置を認識することができる。

【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クリップにより組織に取り付け、マーキングする機器で、近赤外光により蛍光観察を行うことで、クリップを認識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

マーキングに使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
ゼオクリップ装置	13B1X00111000017

蛍光観察に使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
近赤外カラーカメラシステム HyperEye Medical System Ⅱ	13B1X00306G10522
VISERA ELITE II 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S200-IR	13B1X00277000620

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ゼオクリップ　ＦＳに交換してください。
○ 蛍光樹脂部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ゼオクリップ　ＦＳに交換してください。
○ ゼオクリップ　ＦＳ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。
［ゼオクリップ　ＦＳがクリップ装置からはずれなくなる可能性があるため］
○ ゼオクリップ　ＦＳ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、ゼオクリップ　ＦＳが装置からはずれなくなる可能性があるため］
○ ゼオクリップ　ＦＳ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。
［ゼオクリップ　ＦＳ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］

クリップでのマーキング

(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、ゼオクリップ　ＦＳ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、ゼオクリップ　ＦＳ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、内視鏡の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。
［ゼオクリップ　ＦＳ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］
○ 無理な力でゼオクリップ　ＦＳを体腔内の組織に押し付けないこと。
［ゼオクリップ　ＦＳ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］
○ ゼオクリップ　ＦＳ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。
［ゼオクリップ　ＦＳ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、ゼオクリップ　ＦＳ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、ゼオクリップ　ＦＳを目的の位置に移動する。
(10) ゼオクリップ　ＦＳ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) ゼオクリップ　ＦＳ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、ゼオクリップ　ＦＳ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、ゼオクリップ　ＦＳ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ゼオクリップ　ＦＳを装着し使用する。

観察
(16) 近赤外光をクリッピング周辺部位に照射し、蛍光樹脂部の蛍光をカメラ等で検出することでゼオクリップ　ＦＳを特定する。

3. 緊急時の処置
ゼオクリップ　ＦＳ使用時に、クリップ装置からゼオクリップ　ＦＳがはずれなくなった場合、後記方法により対処すること。
(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す。
2) 1）によりゼオクリップ　ＦＳがはずれない場合、外科手術などの処置を検討すること。
(2) ハネ部は露出したがゼオクリップ　ＦＳ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）によりゼオクリップ　ＦＳがはずれない場合、外科手術などの処置を検討すること。

【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) ゼオクリップ　ＦＳを装着する際ハネ部で締めリングをつかまないこと。
［ゼオクリップ　ＦＳがはずれなくなる可能性があるため］
(3) ゼオクリップ　ＦＳ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。
［ゼオクリップ　ＦＳがはずれなくなる可能性があるため］
(4) ゼオクリップ　ＦＳ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

2. 相互作用
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、火傷等が起こる恐れがある・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
- 蛍光樹脂部の脱落

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等氏名又は名称等】

製造販売業者：
ゼオンメディカル株式会社
電話番号：03-3216-0930