

類別:機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般的名称:体内用結さつクリップ（35649000）
高度管理医療機器

PENTAX Medical 内視鏡用回転クリップ VDK-CD

再使用禁止

【禁忌・禁止】

《適用対象(患者)》

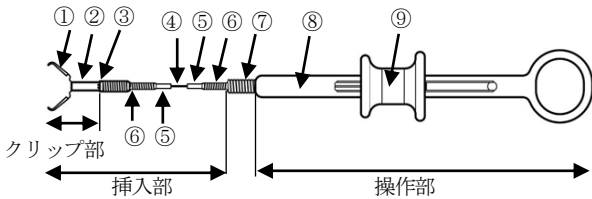
1. 内視鏡観察下でクリップにより止血ができなかった場合は、追加使用しないこと[止血不能の危険性があるため]。
2. 直径が 15 mm を超えるポリープには使用しないこと[安全性が確立されていないため]。
3. 30 mm を超える粘膜欠損及び粘膜下層欠損に使用しないこと[安全性が確立されていないため]。
4. 20 mm 以上の消化管内腔穿孔の保存的閉鎖には使用しないこと[安全性が確立されていないため]。
5. 硬化又は重度の線維性病変には使用しないこと[止血が困難な場合があるため]。
6. 2mm を超える動脈には使用しないこと[安全性が確立されていないため]。
7. クリップはステンレスを用いているため、金属に対して重篤なアレルギーのある患者への使用はしないこと[金属アレルギーの発症のおそれがあるため]。

《使用方法》

- 1 再使用禁止

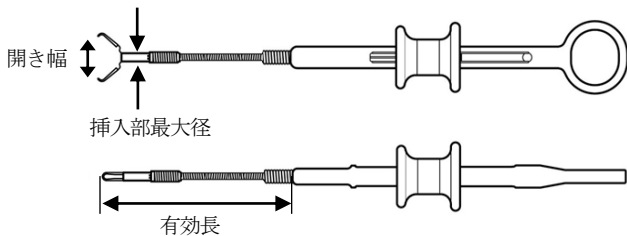
【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》



番号	名称
①	クリップ
②	スリーブ
③	メタルキャップ
④	操作ワイヤ
⑤	インナーチューブ
⑥	コイルシース
⑦	オレドメ
⑧	ハンドル
⑨	スライダ

主な材料:ステンレス鋼、高密度ポリエチレン



《仕様》

モデル名	開き幅 (最大) (mm) ±1.5mm	挿入部 最大径 (mm)	有効長 (mm) ±10%
VDK-CD-09-160-OP	9	2.7	1,600
VDK-CD-09-230-OP	9		2,300
VDK-CD-11-160-OP	11		1,600
VDK-CD-11-230-OP	11		2,300
VDK-CD-13-160-OP	13		1,600
VDK-CD-13-230-OP	13		2,300

本品は、リリース前に開閉を繰り返すことができる(5 回以下)。ただし、開閉の能力は臨床環境や患者の病変の性状や硬度等により 5 回に満たないことがある。

《原理等》

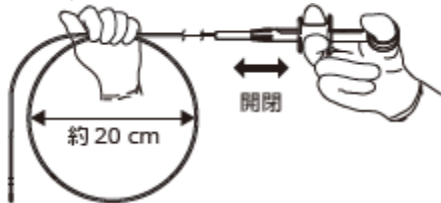
内視鏡観察下において、クリップが目的部位に到達した後、スライダを引くとクリップが閉じ、さらに引き続けると閉じたクリップがコイルシースから外れ、目的部位を把持又は止血する。

【使用目的又は効果】

内視鏡を介して金属製のクリップにより消化管の把持、止血を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 滅菌包装に破損、密封不良、水濡れがないことを確認する。
 - (2) 本品を取り出し、クリップの接合部に断線や緩みがないことを確認する。
 - (3) 挿入部に突起、エッジ、つぶれ、変形、破損などの異常がないことを確認する。
 - (4) 下図に示すように、挿入部とハンドルを持ち、挿入部に直径約 20cm のループをつくる。



- スライダを操作して、クリップが正しい形状に開くことを確認する。

- (5) 操作部にひび割れがないことを確認する。
2. 内視鏡への挿入
 - (1) スライダを押したり引いたりして、クリップが開閉することを確認する。確認できたら、スライダを引いてクリップを閉じる。
 - (2) クリップを閉じた状態で、内視鏡の鉗子チャンネルに本品を 2～3cm ずつ挿入する。
3. クリップング
 - (1) クリップを鉗子チャンネルから突出させ、変形、ねじれ、クリップがコイルシースから外れているなどの異常がないか内視鏡観察下で確認する。
 - (2) クリップが目的部位に到達したら、スライダをゆっくり押し、クリップを開く。
 - (3) クリップの開口部が目的部位に対し適切な角度になるまで、ハンドルをゆっくりと回す。

- (4) 内視鏡観察下において、クリップが目的部位に到達した後、スライダを引いて把持する。スライダを引くと、1 回目のクリック感がある。1 回目のクリック感でクリップは閉じるが、固定されずスライダを戻すとクリップを開くことができる。さらにスライダを引き続けると、2 回目のクリック感がある。2 回目のクリック感でクリップは閉じたまま固定されて外れる。またスライダも固定されて戻すことはできなくなる。内視鏡観察下で、クリップがコイルシースから外れていることを確認し、スライダを引くの止める。

4. 抜去

- (1) 内視鏡の湾曲部をできるだけ真っ直ぐにする。
(2) 閉じたクリップがコイルシースから外れていることを確認した後、内視鏡の鉗子チャンネルから本品をゆっくりと引き抜く。

《組み合わせて使用する医療機器》

取扱説明書に適用内視鏡の条件として記載している「適用最小チャンネル径」及び「有効長」を満たす視野方向 0°(直視型)の内視鏡と組み合わせて使用できる。

モデル名	適用内視鏡	
	公称チャンネル径 (mm)	有効長 (mm)
VDK-CD-09-160-OP	2.8	1,300 以下
VDK-CD-09-230-OP		2,000 以下
VDK-CD-11-160-OP		1,300 以下
VDK-CD-11-230-OP		2,000 以下
VDK-CD-13-160-OP		1,300 以下
VDK-CD-13-230-OP		2,000 以下

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 視野方向 0°(直視型)以外の内視鏡と組み合わせて使用しないこと。視野方向 0°(直視型)以外の内視鏡と組み合わせて使用した場合、製品が破損し、クリップがコイルシースからはずれなくなるおそれがある。
- 本品を挿入・抜去するときは、無理な力を加えずゆっくり行うこと。鉗子チャンネルや本品が破損するだけではなく、穿孔、出血、粘膜部の損傷などを引き起こすおそれがある。
- 本品の挿入や抜去は、本品の先端がコイルシース内にあることを確認してから、本品を鉗子栓に対してまっすぐにし、ゆっくりと行うこと。鉗子栓が破損するだけでなく、破損した鉗子栓の破片が患者の体腔内に脱落するおそれがある。
- 停電またはランプやビデオプロセッサ、内視鏡の破損などにより、手技中に予期せず内視鏡画像が消えた場合は、すぐに使用を中止すること。クリップを閉じ、本品先端を鉗子チャンネル内に引き込んでから、内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡と本品を一緒にゆっくりと体腔内から抜去すること。使用を続けると、患者を傷つけるおそれがある。
- 挿入の途中で抵抗を感じた場合は、無理に押し込まないこと。本品が円滑に鉗子チャンネル内を通過するまで、内視鏡の湾曲部をまっすぐにする。無理な力で挿入すると、内視鏡や本品が破損するだけではなく、患者を傷つけるおそれがある。
- クリップがコイルシースに完全に収納されていない状態で、内視鏡に挿入したり、引き抜いたりしないこと。内視鏡や本品が破損するおそれがある。
- 2 回目のクリック感後、クリップは切り離し段階に入っているため、クリップを開こうとしないこと。目的部位からクリップが外れてしまう。
- クリップがコイルシースから完全に外れていない場合は、本品を引き抜かないこと。穿孔、出血、粘膜の損傷などの不測の事態を招くおそれがある。
- クリップを外すことなく抜去する場合は、クリップをゆっくりと閉じ、内視鏡から本品をゆっくりと引き抜くこと。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 狭窄症を患っている患者に使用すると、外れたクリップが狭窄部に詰まり、炎症を引き起こすおそれがある。
- クリップがコイルシースから外れなくなった場合に、コイルシースを切断して操作ワイヤを操作できるようにするために、プライヤやワイヤカッターを事前に必ず準備すること。
- 鮮明な視野が確保できない状態で、内視鏡に本品を挿入しないこと[鉗子チャンネルや本品が破損するだけではなく、患者に穿孔、出血などを引き起こすおそれがあるため]。
- 本品を内視鏡の先端から急激に突出させないようにすること。また、鉗子チャンネルから本品を突出させる際には、内視鏡の先端と粘膜との間に十

分な距離を保つようにすること[患者に穿孔、出血、粘膜の損傷などの不測の事態を招くおそれがあるため]。

- スライダを勢いよく押し込まないこと[クリップがコイルシースから飛び出し、穿孔、出血、粘膜損傷など患者を傷つける原因となるため]。
- クリップを体腔組織に強く押し当てないこと[穿孔や出血など患者を傷つけるおそれがあるため]。
- クリッピング時に動かない場合は、内視鏡をなるべくまっすぐにして操作すること。
- 使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、手技を中止し、クリップをコイルシースに収納し、安全に注意しながら、患者から抜去すること。
- 本品の先端部が内視鏡のチャンネル内にある時にスライダを動かさないこと。
- 内視鏡先端部から本品が十分に突出していることを内視鏡観察下で確認すること[十分に突出していない状態でクリップを開閉すると、内視鏡や器具が破損するおそれがあるため]。
- 内視鏡の鉗子チャンネルが湾曲した状態で本品を前進させると、クリップがコイルシースから外れ、クリップや内視鏡の損傷を引き起こすことがある。異常がある場合は使用しないこと。
- 本品が内視鏡の湾曲部を通過できない場合、本品が円滑に通過するまで内視鏡をまっすぐに伸ばし、操作をやり直すこと。
- クリップをコイルシースから外す前に、内視鏡の湾曲角を変えないこと[患者に穿孔、出血、粘膜の損傷などの不測の事態を招くおそれがあるため]。
- クリップをコイルシースから外すことができない場合や、その他の不測の事態が発生した場合は、緊急処置として開腹手術が必要になる可能性がある。
- クリッピ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。
- 本品を勢いよく引き抜かないこと[患者の体液等の逆流・飛散のおそれがあるため]。
- 磁気共鳴画像診断(MR)への適合性
非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - ・ 静磁場強度 1.5 T 及び 3 T
 - ・ 静磁場強度の勾配 2,900 G/cm (29 T/m)以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) (モード)2 W/kg (通常操作モード)上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は以下のとおりである。
 - ・ 1.4℃以下(1.5 T の静磁場強度)
 - ・ 1.6℃以下(3 T の静磁場強度)本品が 3 T の MR 装置におけるスピネコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 63.4 mm である。

《相互作用》

併用禁忌(併用しないこと)

- 2 チャンネル内視鏡の一方のチャンネルで高周波処置具を使用する場合は、本品を使用しないこと。

併用注意(併用に注意すること)

高周波処置具と併用する場合、通電時はクリップと高周波処置具の金属部分を接触及び接近させないこと[クリップ及び高周波処置具の金属部分の損傷、及び溶断の原因となるため]。

《不具合・有害事象》

重大な不具合

- ・止血不能
- ・クリップの開閉、離脱、把持不良

その他の不具合

- ・クリップの回転不良、離脱荷重過多
- ・機器の破損・変形、分解・脱落、機能の低下

重大な有害事象

1. 細菌汚染の見られる状況でクリップを使用すると、感染が憎悪したり長引いたりする場合があることが報告されている。
2. 24 時間以内にクリップを外すと再出血することがある。
3. 発生頻度は低いですが、外科的処置が必要になる場合として次のものがある。
 - ・再出血
 - ・クリッピングの効果が弱い時
 - ・内視鏡に特有の有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、大出血、再出血、粘膜損傷、組織の損傷・炎症、アレルギー症状

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

1. 保管条件:
 - 温度:-20 ～ 60 °C
 - 相対湿度:10 ～ 90 %RH
 - 気圧:500 ～ 1600 hPa
2. 高温、多湿の場所、化学薬品の近くを避け、直射日光や紫外線のあたらない場所に保管すること。

《有効期間》

使用期限は滅菌袋に表示している

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)

*製造業者:

Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd (中国)