



カネカ牽引用クリップ2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

1. 本品の部材の一部にはステンレス鋼を用いているため、金属に対して重篤なアレルギーのある患者へは使用しないこと。

[アレルギー症状が発症するおそれがある。]

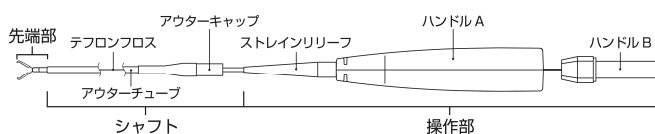
〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

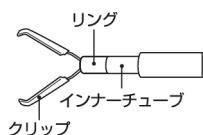
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) 全体概要図



(2) 先端部拡大図



2. 主要部位の原材料

(1) 先端部

クリップ: ステンレス鋼

リング: ステンレス鋼

(2) 操作部

ハンドルA: アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体

ハンドルB: ポリカーボネート

ストレインリリーフ: ポリアミドエラストマー

(3) シャフト

インナーチューブ: ポリプロピレン

アウターチューブ: ポリテトラフルオロエチレン

アウターキャップ: シリコン

(4) テフロンフロス: ポリテトラフルオロエチレン

3. 品種

| カタログ番号 | 有効長 | 適合鉗子口径 |
|----------|--------|----------|
| CG2-1650 | 1650mm | 2.8mm 以上 |
| CG2-2300 | 2300mm | |

4. 原理

アウターチューブに収納された先端のクリップは、インナーチューブの内部を通るテフロンフロスでハンドルBに固定されている。アウターキャップを手元側に引くことによりクリップがアウターチューブから突出して開き、ハンドルBを引くことによりクリップがリング内に引き込まれ閉じる。

【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、消化器の組織の把持に用いる。

【使用方法等】

1. 点検

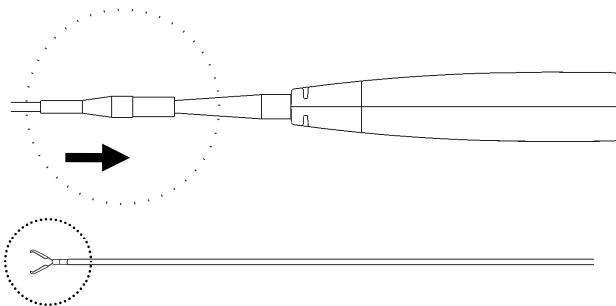
(1) 滅菌バッグの点検後、本品を取り出し、外観を点検する。

2. 内視鏡への挿通

(1) 本品を内視鏡の鉗子栓に挿入し、シャフト先端が内視鏡の視野に入るまで挿通する。

3. クリップング

(1) アウターキャップをストレインリリーフに固定されるまで手元側に引き、クリップの突出と開きを確認する。

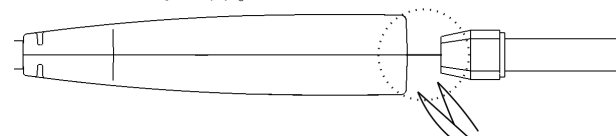


(2) クリップを把持したい部位(以下、病変部と記載)に押し当てた状態で、ハンドルBを引き、クリッピングする。

(3) クリップが病変部を把持できていることを確認する。

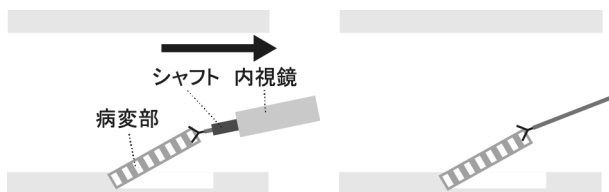
4. ハンドルBの取り外し

(1) ハンドルBに固定されているテフロンフロスをはさみ等で切断し、ハンドルBを取り外す。



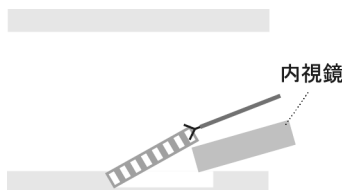
5. シャフトと内視鏡の抜去

(1) 病変部を把持したクリップとテフロンフロスを残したまま、シャフトと内視鏡を同時に慎重に体外に抜去する。



6. 内視鏡の再挿入

(1) テフロンフロスが体外に十分に出ていることを確認した後、病変部が確認できるところまで、内視鏡を再挿入する。



7. 病変部の牽引

- (1) 良好な視野を確保するために、内視鏡画面を確認しながら、テフロンフロスを手元側に引き、病変部を牽引する。

8. 病変部の摘出

- (1) 病変部の切除が完了した後、病変部を体外に摘出する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前

- (1) クリップに曲がり、折れ、その他の損傷がないかを確認する。損傷がある場合には使用を中止すること。〔病変部を把持出来ない、またはテフロンフロスが破断するおそれがある。〕
- (2) シャフトの座屈やキンク、操作部の破損がないか、又は異常がないかを確認すること。破損がある場合、異常を発見した場合には使用を中止すること。〔テフロンフロスの破断や内視鏡を損傷させるおそれがある。〕
- (3) 本品を滅菌バックから取り出した後、振ったりしないこと〔アウターチューブのずれやインナーチューブのキンクが起り、意図した性能が発揮できないおそれがある。〕

2. 使用中

- (1) 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡の鉗子栓に挿入しないこと。また、クリッピング時に内視鏡の視野内にシャフト先端が確認できていない状態で、一連の操作をしないこと。〔本品が組織を損傷させるおそれがある。〕
- (2) 内視鏡の鉗子口への無理な挿通、クリップがアウターチューブから突出した状態での鉗子栓への挿通及び急激な挿通はしないこと。〔内視鏡を損傷させるおそれがある。〕
- (3) クリップをアウターチューブ先端から急激に突出させないこと。また、クリップをアウターチューブから突出させる場合は、アウターキャップを無理な力で引かないこと。〔本品の先端で組織を損傷させるおそれがある。〕
- (4) クリップをアウターチューブ先端から突出させる際にアウターキャップをストレインリリースに押し付け過ぎないこと。〔本品の破損につながるおそれがある。〕
- (5) クリップが開いた状態で、急激な内視鏡のアンクル操作を行わないこと。〔組織の損傷あるいは出血を引き起こすおそれがある。〕
- (6) 抵抗が大きく内視鏡からの本品の突出が困難な場合は、無理なく突出させられるところまで内視鏡のアンクルを戻すこと。〔内視鏡及び本品の破損につながるおそれがある。〕
- (7) 本品を鉗子口から勢いよく突出させないこと。〔本品の先端で組織を損傷させるおそれがある。〕
- (8) クリップを病変部に押し付け過ぎないこと。〔組織の穿孔を引き起こすおそれがある。また、クリップが変形して完全に閉じなくなるなど、意図した性能が発揮できないおそれがある。〕
- (9) クリッピングが終了していない状態（クリップが開いている状態）で、内視鏡のアンクル操作や、本品の抜去をしないこと。〔組織の穿孔を引き起こすおそれがある。〕

3. 使用後

- (1) 本品を患者から勢いよく抜去しないこと。〔組織の損傷あるいは本品に付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染を引き起こすおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
2. 病変部を過度に牽引しないこと。〔組織のちぎれ・出血・穿孔を引き起こすおそれがある。〕
3. 内視鏡の位置によっては、一旦内視鏡を直線化して本品を挿通後、内視鏡を再配置して治療を行う必要がある。〔シャフトの座屈やキンク、又は内視鏡を損傷させるおそれがある。〕

4. 本品の使用中にテフロンフロスが破断した場合、高周波処置具等を用いてクリップとの結び目付近のテフロンフロスを切断し、使用を中止すること。その後、新たな本品で再クリッピングする。〔残留したテフロンフロスに各種処置具が絡まり、手技の効率が低下するおそれがある。〕

5. 有効長 2300mm（カタログ番号：CG2-2300）を上部消化管内視鏡と併用しないこと。〔鉗子口から出ているシャフトが撓み、病変部を把持出来ない、またはテフロンフロスが破断するおそれがある。〕

〈相互作用〉

1. 併用注意

高周波処置具と同時に使用する場合は、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。〔意図しない組織の熱傷につながるおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

- (1) クリップの変形、破損
- (2) テフロンフロスの破断
- (3) 操作部の変形、破損

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

- (1) 局所又は全身の感染症
- (2) 組織損傷
- (3) 体内残留

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔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

* 〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈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