

## マルチループトラクションデバイス

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

再使用禁止、再滅菌禁止 [感染するおそれがある]。

#### \* 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

代表的写真



##### 2. 原材料

直鎖状低密度ポリエチレン

##### 3. 動作原理

内視鏡用クリップ等を用いて、本品を病変部を含む消化管内の組織及び対向する消化管壁等に固定して組織の牽引を維持することで、術野を確保する。

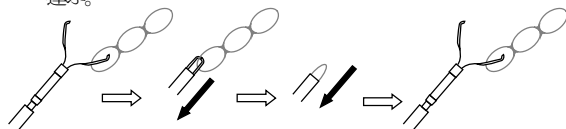
#### \* 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて消化管内の組織の把持、クリップ等の機械的作業に用いられる。機械的作業は電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに作動する。本品は単回使用である。

#### \* 【使用方法等】

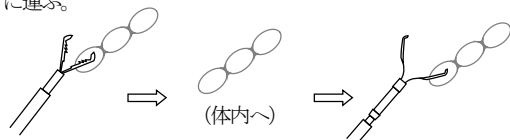
##### 1. 使用方法

- 1) 本品を滅菌包装より取り出す。
- 2) 本品を内視鏡の鉗子口より体内に挿入する。
  - ① 内視鏡用クリップ(クリップ)と同時に挿入する方法  
本品の一端をクリップのツメの間に引っ掛けた後、クリップのシースに引き込み、鉗子チャンネルを通じて術野へ運ぶ。

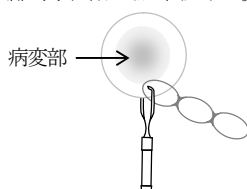


- ② 内視鏡用把持鉗子等で挿入する方法

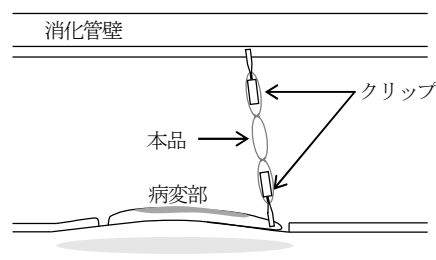
本品を内視鏡用把持鉗子等で把持し、鉗子チャンネルを通じて体内に挿入する。その後、併用するクリップを同様に体内に挿入し、本品の一端をツメに引っ掛けて術野に運ぶ。



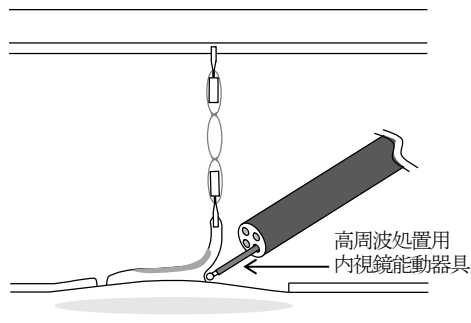
- 3) クリップを剥離対象組織の端に固定する。



- 4) 別のクリップのツメをもう一端に引っ掛けて、病変部と対向する消化管壁に固定する。管腔が狭い場合等は、必要に応じて中間のループに引っ掛けて固定する。



- 5) 内視鏡を介して消化管内に送気する。圧力を調節して、剥離対象組織を適度に牽引する。



使用イメージ

- 6) 牽引方向を変えたい場合は、新たなクリップを中間のループに引っ掛けて、必要な方向の消化管壁に牽引しながら固定する。
- 7) 剥離等が完了したら、内視鏡用把持鉗子等、又は高周波処置用内視鏡能動器具等で消化管壁側のループを切断してクリップから分離し、病変部とともに体外へ取り出し、適切に廃棄する。
- 8) 消化管壁等に穿孔、その他の損傷がないことを目視確認する。

##### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) クリップングに際して、クリップからの本品の脱落に注意すること。
- 2) 本品をクリップと同時に体内に挿入する際に、本品がクリップから脱落した場合は、内視鏡用把持鉗子等で体内に挿入する方法を検討すること。
- 3) 本品を内視鏡用把持鉗子等で体内に挿入する際は、体内挿入後の本品の所在をよく確認すること。
- 4) 本品及び組織に過度の張力がかからないよう、固定位置の確認及び送気量の適切な管理を行うこと。
- 5) 高周波処置用内視鏡能動器具で剥離等を行う際、通電時または通電直後に本品と高周波処置用内視鏡能動器具の電極部を接触させないこと [本品が破損するおそれがある]。

##### 3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、内視鏡システム、内視鏡用クリップ、内視鏡用把持鉗子、高周波処置用内視鏡能動器具等と組み合わせて使用する。

\* **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。]
- 2) 使用中に本品がクリップから外れた場合や破損した場合は、使用を中止し、内視鏡用把持鉗子等で本品を体外へ取り出すこと。その後、新たな本品で再クリッピングを行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用が原因で、以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な有害事象  
穿孔
- 2) その他の不具合  
破損
- 3) その他の有害事象
  - ① 組織損傷、粘膜損傷
  - ② 体内残留

\* **【保管方法及び有効期間等】**

滅菌有効期間：3年 [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】**

製造販売業者：村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>

販売業者：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

TEL 03-6853-1000