

機械器具（39）医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤー（再使用可能な止血用クリップアプライヤー、
再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤー）（JMDN コード：16446000）

リガクリップ® アプライヤー

【警告】

1. 結紮クリップで結紮する際、リングハンドルが止まるまで完全に握ること。[リングハンドルを完全に握り込まないと結紮クリップが正しく装填されず、結紮不全を招く恐れがあるため。]
2. 本品使用後、結紮部位を十分に観察し、結紮クリップが適切に形成されていることを必ず確認すること。[結紮クリップが適切に形成されない場合、出血や結紮不全（リーク）の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[本品は避妊を目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
2. 金属製の結紮クリップが通常使用されない組織や血管には使用しないこと。[結紮が実現できない可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

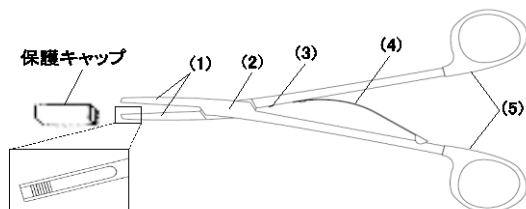
本品は、専用の結紮クリップ（販売名：リガクリップ® エクストラ、承認番号：21900BZX00892000）を管腔組織や血管に取り付けるための器具であり、結紮クリップの大きさに対応した 4 種類のタイプと、全長・ジョー先端の角度が異なるバリエーションがある。以下に、本品の各製品コードに対応する結紮クリップの種類を示す。

本品		結紮クリップ	
製品コード	リングハンドルの色	製品コード	サイズ
LX107	ブルー	LT100	小
LX205, LX207, LX210, LX220	ホワイト	LT200	中
LC307, LC310, LC320	グリーン	LT300	中大
LC407, LC410, LC420	イエロー	LT400	大

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ステンレス鋼※）
- (2) ボックスロックエリア（ステンレス鋼※）
- (3) メカニカルストップ（ステンレス鋼※）
(LX107, LX205, LX207, LX210, LX220 のみ)
- (4) スプリング（ステンレス鋼※）
- (5) リングハンドル

※：体液に接触する部分の原材料



2. 原理

本品に結紮クリップを装填し、管腔組織や血管の周りを囲むように結紮クリップの位置を決める。リングハンドルを握り込むことによりジョーが閉じ、結紮クリップが形成されることで管腔組織や血管を結紮することができる。

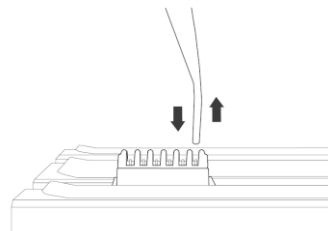
【使用目的又は効果】

外科手術における、金属製の結紮クリップが適用となる管腔組織や血管への結紮クリップの取り付けを行う。

【使用方法等】

本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。滅菌を行う前には、保護キャップを取り外す。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 適切なサイズの結紮クリップのカートリッジ（販売名：リガクリップ® エクストラ、承認番号：21900BZX00892000）とそれに対応する本品を選択する。
- (3) 鉛筆を持つようにボックスロックエリアを握り、本品の先端がカートリッジのスロットの面と垂直になっていることを必ず確認しながら、ジョーをカートリッジのスロットに完全に挿入する。



- (4) アプライヤーのジョーが、カートリッジの表面に対し、垂直となるように把持した状態で、アプライヤーをカートリッジから抜去し、ジョーに結紮クリップが装填されていることを必ず確認すること。この際、リングハンドルを握り続ける必要はない。
- (5) 結紮する管腔組織や血管の周囲に結紮クリップの位置を定める。結紮クリップが完全に取り付けられるよう、ジョーが完全に閉じるまでリングハンドルを握り込む。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 結紮する血管や管腔組織に合ったサイズの結紮クリップと本品を使用すること。
- (2) カートリッジに本品を挿入する際は、本品に無理に力を加えないこと。本品の挿入・抜去とも、スムーズにできなければならない。
- (3) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。
- (4) カートリッジベース（別売）を使用する場合は、カートリッジベースの溝に沿って、カートリッジを挿入し、カートリッジが確実に溝にはまっていることを確認すること。
- (5) アプライヤーの状態、閉鎖時の使用者の力、結紮される組織の厚み、結紮クリップ自体の性質などの要因によって、結紮クリップの性能が左右される。
- (6) 結紮の際に通常行うように、結紮クリップを打ち込む度に結紮状態を調べ、結紮クリップが正しく形成されたことを必ず確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- * (2) レーザーや電気メス、超音波手術器具を使用する場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
- (3) 本品が破損している場合は使用しないこと。破損した本品を使用した場合、結紮クリップの不形成・不完全形成を招く恐れがある。
- (4) 体液・血液が乾燥すると、洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後はできるだけ速やかに洗浄を行うこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なるため適合しないことがある。異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合・有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて追加縫合などの適切な処置を速やかに行うこと。

- * (1) **重大な不具合**
 - 1) クリップ不形成・不完全形成
 - 2) 先端部の破損
- * (2) **重大な有害事象**
 - 1) 出血
 - 2) 結紮不全（リーク）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
- (2) 製品の先入れ先出しを励行すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は出荷時、未滅菌状態である。

本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。

- * 通常使用下において、本品に摩耗や亀裂等が生じる恐れがあるため、使用前、本品の外観に異常（摩耗や亀裂等）がないことを目視にて確認すること。
- * 以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示すが、洗浄・滅菌にあたっては各種ガイドライン並びに院内の規定に従うこと。1. 予備洗浄を行った後に、2. 手洗い法もしくは3. 自動洗浄法のいずれかの方法で洗浄を行うこと。

* < 洗浄代表例 >

1. 予備洗浄

- (1) 水道水で本品をしっかりとすすぐ。
- (2) 中性の酵素洗剤を準備する。本品を溶液に浸す。遠位端を下向きにした状態で、本品を数回作動させる。柔らかい毛のブラシ又は柔らかい布を使って、酵素溶液に浸した状態で手作業により本品を洗浄する。特に溝、継ぎ目、接続部分などには注意を払う。その後、本品を10分以上溶液に浸しておく。
- (3) 溶液から本品を取り出し、流水でしっかりとすすぐ。その際、リングハンドルを数回作動させる。
- (4) 遠位端を下向きにした状態で、新しい酵素洗剤を満たした超音波洗浄装置に10分以上入れる。取り出した本品を流水でしっかりとそそぐ。

2. 手洗い法

- (1) 中性洗剤を準備する。洗浄液に本品を浸す。柔らかい毛のブラシ又は柔らかい布を使って、洗浄液に浸した状態で手作業により洗浄する。特に溝、継ぎ目、接続部分などには注意を払う。
- (2) 本品を温かい流水でしっかりとすすぐ。
- (3) 清潔な吸水性のある布を使って、本品の水気を拭き取る。
- (4) 使用前に、本品の可動部分に適切な潤滑剤を塗布する。

・ 化学消毒剤を使用する場合

本品の消毒に際し、高水準化学消毒剤の使用が認められている。消毒剤は製造元が推奨する適用、濃度、浸漬時間を遵守して使用すること。

その他の消毒剤の使用は、使用する前に等価を評価すること。
また、いかなる消毒工程も、本品を消耗させる可能性がある。
他の消毒方法への変更が必要な場合があるため、十分に検討すること。

消毒工程において、洗剤と残留消毒剤を十分に除去すること。
各消毒剤の製造元が推奨する残留消毒剤の除去方法を参照すること。

3. 自動洗浄法

- (1) 本品を自動洗浄機もしくは洗浄消毒器（ウォッシュャー・ディスインフェクター）に格納する。潤滑剤塗布を含む洗浄サイクル又は同等の洗浄サイクルで本品を洗浄する。潤滑剤塗布機能が無い場合は、本品を使用する前に潤滑剤を塗布すること。
- (2) 本品は温度を100℃未満に保たれる自動熱消毒サイクルにかけることができる。
- (3) 熱消毒の代わりに、高水準化学消毒剤を使用することができる。
- (4) 本品は、温度が134℃未満に保たれる自動サイクルを通して、乾燥させることができる。

* < 滅菌代表例 >

以下に示すサイクルパラメーターにより高圧蒸気滅菌を行う。滅菌後の乾燥温度は134℃以下とすること。洗浄と滅菌過程における本品の取り扱い、院内の規定に従うこと。

推奨滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

タイプ	方法	滅菌工程時間 (分)	温度 (℃)	強制排気回数	乾燥時間 (分)
重力置換型	包装	15	132/134	—	30
重力置換型	包装	50	121	—	30
重力置換型	無包装	3-10	132/134	—	0-30
プレバキューム型	包装	3-18	132/134	3回	30
プレバキューム型	無包装	3-5	132/134	3回	0-30

※上記の各方法の最低乾燥時間は0分。

注意：上記の表は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。

高圧蒸気滅菌器の許容範囲に基づき、実際の温度は、設定温度を最大3℃まで超えることができる。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ窓口／電話：03-4411-7905

製造業者：

米国 ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
エチコン エンドサージェリー社