

機械器具（39）医療用鉗子

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

リガクリップ* アプライヤー（内視鏡手術用）

【警告】

1. 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。
2. 結紮クリップで結紮する際、トリガーが止まるまで完全に握ること。[トリガーを完全に握りこまないで結紮クリップが正しく形成されず、結紮不全を招く恐れがあるため。]
3. 本品使用后、結紮部位に結紮クリップが正しく位置していること、結紮クリップの閉鎖、止血を必ず確認すること。

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]
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。[設計の意図に含まれていないため。]

併用医療機器

1. 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）以外と組み合わせないこと。[設計の意図に含まれていないため。]

【形状・構造及び原理等】

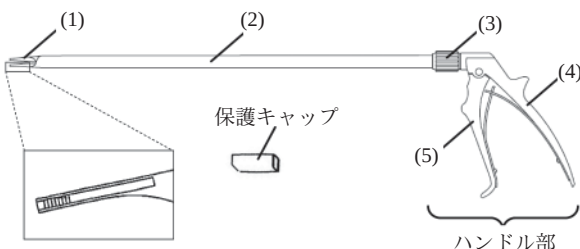
本品は、専用の結紮クリップ（販売名：リガクリップ* エクストラ、承認番号：21900BZX00892000）を管腔組織や血管に取り付けるための器具であり、結紮クリップの大きさに対応した3種類のタイプがある。

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	製品コード	サイズ
EL214	LT200, LS200	中
EL314	LT300, LS300	中大
EL414	LT400, LS400	大

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ステンレス鋼*）
- (2) シャフト（ステンレス鋼*）
- (3) ローテートノブ
- (4) ハンドル
- (5) トリガー



*：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。トリガー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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. シャフトの回転性

ローテートノブをハンドル部側から見て時計回りに回転させて緩め、シャフトを回転させた時、スムーズに回転すること。また、ローテートノブをハンドル部側から見て反時計回りに回転させ完全に締めることにより、シャフトが固定されること。

2. 結紮クリップとの適合性

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）を装填した時、ジョーを開いた状態で結紮クリップがジョーに保持されること。

3. 結紮クリップの形成

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）を装填し、ジョーが完全に閉じるまでトリガーを握り込む。ジョーを開いた時、適切な形状に形成された結紮クリップがジョーから外れ出てくること。

【操作方法又は使用方法等】

使用前に必ず本添付文書を熟読すること。

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。尚、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。
- (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) ハンドル部を掴み、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) 本品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。
- (5) 以下の手順で、本品のシャフトを適切な位置まで回転させる。
 - 1) 「カチッ」という音がするまでローテートノブをハンドル部側から見て時計回りに回転させ緩める。
 - 2) シャフトを適切な位置まで回転させる。
 - 3) ローテートノブをハンドル部側から見て反時計回りに回転させ、完全に締める。
- (6) 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トリガーを握り込む。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はリガクリップ* アプライヤー（内視鏡手術用）の添付文書であり、結紮手技の参考書ではない。
- (2) 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。
- (3) レーザー、電気手術器具、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、電気手術器具を液体に浸さないこと。
- (4) 使用前、必ず本品の外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合は、使用を中止し、新しい本品を使用すること。
- (5) 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。
- (9) 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。

2. 相互作用

- (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

- (1) 重大な不具合・有害事象
本品の使用に伴い起こり得る不具合・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、症状に応じて速やかに適切な処置を行うこと。
 - 1) 出血
 - 2) 結紮不全（リーク）

4. その他の注意

- (1) 破損防止のため、本品を包装から取り出す際は本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- (3) 結紮クリップをジョーに保持するためにトリガーを握り続ける必要はない。
- (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。
- (5) 体液が付着した装置や器具は、感染防止のため、特別な廃棄法が必要とされる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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) 包装材料に傷をついたりしないように取扱うこと。
- (3) 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。
- ・ 使用前、本品の外観に異常（摩耗や亀裂等）がないことを必ず目視にて確認すること。

- ・ 以下に洗浄方法・滅菌方法の代表例を示すが、洗浄・滅菌にあたっては院内の規定に従うこと。

(1) 洗浄方法

- 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。すすぎ中にトリガーを数回作動させる。
- 4) 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。この時、本品の遠位端が下向きになっていることを確認すること。トリガーを作動させ、本品を流水でしっかりとすすぐ。
- 5) 中性洗剤を準備する。洗浄液に本品を浸す。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、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。
- 6) 本品を温かい流水でしっかりとすすぐ。
- 7) 清潔な吸水性のある布を使って、本品の水気を拭き取る。
- 8) 本品の可動部分に適切な潤滑剤を塗布する。

(2) 滅菌方法

- ・ 滅菌後の乾燥時間は、134℃又はそれ以下の温度で最大30分とすること。

推奨滅菌方法：

高圧蒸気滅菌

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

※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。

【包装】

1箱1個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒 101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口／電話番号：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