

機械器具 (30) 結紮器及び縫合器

高度管理医療機器 体内用結さつクリップ (JMDNコード：35649000)

リガクリップ® 内視鏡手術用 アプライヤー

* [ER320、ER420]

再使用禁止

【警告】

1. 本品使用後、結紮部位を十分に観察し、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。[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。]
2. ファイヤの際、ジョーに過度の力をかけないこと。[クリップの不形成・不完全形成をおこすことがあり、出血・リークの原因となる恐れがあるため。]
3. 本品を用いて血管に位置決めしたり結紮したりする際に、ジョーを過度にひねったり、回したりしないこと。[クリップの不形成・不完全形成の原因となる恐れがあるため。また、出血・リークの原因となる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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、卵管閉塞が表現できない可能性があるため。]
4. 金属製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。]

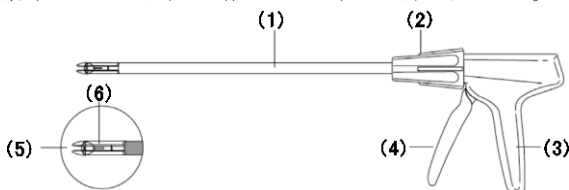
*【形状・構造及び原理等】

本品は純チタン^{***}製クリップ 20 針を内蔵した連発式ローテートシャフトを有する内視鏡手術用クリップアプライヤーである。本品は金属製クリップが適用となる血管などの管状組織の結紮に用いられる。本品のシャフトは360度回転し、ノブは片手で操作できるようデザインされている。本品はシャフト直径10mmと12mmの2種類があり、10mm径には中大クリップ、12mm径には大クリップが装填されている。

1. 各部の名称

- (1) シャフト (ステンレス鋼^{*})
- (2) ローテートノブ
- (3) ハンドル
- (4) トリガー
- (5) ジョー (ステンレス鋼^{*}及びポリカーボネート^{*})
- (6) インジケーター

潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム^{*}、ポリテトラフルオロエチレン^{*}を含む。また、シャフトにはアドバンサー (ステンレス鋼^{*}) およびクリップ (純チタン^{***}) が内蔵されている。



*体液に接触する部分の原材料

***体内に埋植される原材料

* 本品の製品コードとサイズ

製品コード	シャフトの直径	クリップのサイズ / クリップ数	クリップの寸法	シャフトの全長 (およそ)
ER320	10mm	中大サイズ / 20針		28.9cm
ER420	12mm	大サイズ / 20針		34.1cm

2. 原理

純チタン製クリップが20針内蔵されており、本体のトリガーを握り込むことにより、クリップが打針される。クリップが打針されると同時に、自動的に次のクリップが先端部分に装填され連発できる。クリップがなくなると、ハンドルがロックされてハンドルが握り込めなくなる。

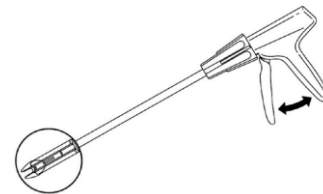
*【使用目的又は効果】

目視下 (開胸・開腹手術など) および内視鏡下手術において血管などの管状組織の結紮等を目的に金属製クリップ適用する。

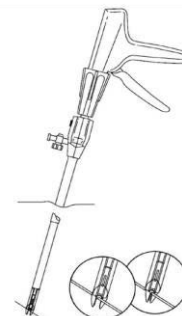
*【使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) トリガーを完全に握り込んでから放し、最初のクリップをジョーに装填する。トリガーを完全に握り込まないと、クリップは完全に装填されない。



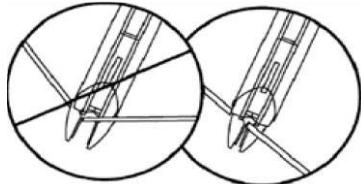
- (3) クリップを装填したジョーで、結紮する血管などの管状組織を完全に挟み込む。



- (4) ファイヤの際には、必ずトリガーを十分に握り込む。そのためには、「カチッ」という音が聞こえた後もトリガーを握り続け、最後にはトリガーとハンドルが互いに触れるまでトリガーを握り込むこと。
- (5) ファイヤ後、トリガーを完全に放す。二度目の「カチッ」という音が聞こえたら、次のファイヤの準備ができていることを示す。トリガーを放すと次のクリップが自動的に装填される。
- (6) 次のファイヤを行う前には、毎回必ず本品のジョーに新しいクリップが装填されていることを確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) クリップが、結紮する血管などの管状組織に適したサイズであることを必ず確認すること。
- (2) ファイヤ前、クリップが結紮する組織をしっかりと完全に挟み込んでいることを必ず確認すること。
- (3) クリップの位置ずれやクリップの脱落防止のため、結紮する血管などの管状組織をクリップ内に完全に挟み込む操作時に、組織をジョーの奥へ押し込まず、ジョー根部部への負荷をかけないようにすること。



- (4) ファイヤ前、ジョーを調べ、クリップがジョーの先端まで完全に装填されていることを必ず確認すること。
- (5) 本品はジョーの中のクリップの装填の有無にかかわらず、適切な直径のトロカールスリーブを通して挿入できるが、ハンドルのラチェット機構により、クリップはジョー内で安全に保持される。
- (6) ファイヤする前にクリップがジョーから脱落したり、押し出されない場合には、本品を患者から抜去した上で、トリガーを完全に握り込み再度ファイヤを試みる。正しくファイヤできたことを必ず確認した後、使用を続行すること。
- (7) クリップを完全に形成するために、ファイヤの際には必ず本品を十分に握り込むこと。
- ** (8) ファイヤ後には、必ずトリガーを完全に放すこと。トリガーを完全に放さないと、クリップがジョーの正しい位置に装填されないため、クリップの不形成・不完全形成をおこす原因となる恐れがある。
- (9) クリップの残数が 3 針になると、インジケーターに黄色いバーが表示される。クリップがなくなるとハンドルがロックされて握り込めなくなる。
- ** (10) 本品で別のクリップや器具の上にファイヤしないこと。ジョーが歪んだり曲がったりし、クリップが形成されずに「飛び出る」可能性があるため。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 内視鏡下でレーザーや電気メス、超音波器具を使う場合、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。防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。
- ** (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。

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業者によって異なり適合しないことがある。異なる製造業者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。
- * (2) 併用注意（MR 環境下）
 - 1) MR 環境下における安全性
非臨床試験において、体内に埋め込む純チタン製のクリップは MRI に条件付きで適合性があることが確認されている。クリップを使用された患者に対して、下記の条件下で MR スキャンすることができる。
 - ・ 3.0Tesla 以下の静磁場
 - ・ 6.5Tesla /m 以下の傾斜磁場強度
 - ・ 最大 1.2W/kg の平均全身比吸収率 (SAR) での 20 分間の MR スキャン（パルスシーケンス毎）
 - 2) MRI に関連した温度上昇
非臨床試験において、下記の条件下で、クリップには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
 - ・ 3.0Tesla で最大 1.2W/kg の平均全身比吸収率 (SAR)
 - ・ 送受信 RF ボディコイルを用いた 20 分間の連続 MR スキャン（パルスシーケンス毎）
 - 3) アーチファクトに関する情報
撮影部位がクリップ付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、クリップによる画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

クリップを使用した時のワーストケースの無信号領域：

パルスシーケンス	SE	SE	GRE	GRE
面配向	水平	垂直	水平	垂直
無信号領域 (mm ²)	199	336	378	348

3. 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）

4. その他の注意

- (1) 本品は適切なサイズのトロカールスリーブを通して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管方法
 - (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
 - (2) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- * 2. 有効期間
使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による]（製品の包装に表示されている）。

【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