

リガクリップ* 内視鏡手術用 アプライヤー [LIGAMAX™5]

再使用禁止

【警告】

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。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。
2. 本品使用後は、組織を十分に観察し、出血、結紮不全（リーク）などがなく、適切に形成されていることを必ず確認すること。出血、結紮不全（リーク）が認められる場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。
3. ファイヤ（トリガーを引いたり放したりする）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。
4. 本品を用いて血管を結紮する際に、ジョーを過度にひねったり、曲げたり、回したりしないこと。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。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
 [再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 ・ 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
3. 避妊のための卵管閉塞に本品を使用しないこと。
4. 金属クリップが通常使用されない臓器や血管には、本品を使用しないこと。

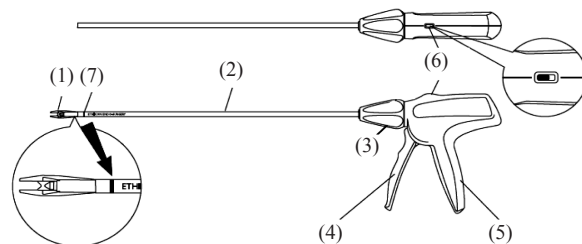
**【形状・構造及び原理等】

本品は純チタン**製クリップを内蔵した連発式ローテートシャフトを有する 5mm 径の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トロカールスリーブを通して用いられる。本品は中大クリップ 15 針が内蔵されており、シャフトはいずれの方向にも 360 度回転する。

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) トリガー
- (5) ハンドル
- (6) インジケーター
- (7) 挿入ライン

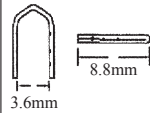
潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム*、ポリテトラフルオロエチレン*を含む。また、シャフトにはアドバンサー（ステンレス鋼*）およびクリップ（純チタン**）が内蔵されている。



*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)
EL5ML	5.5mm	中大サイズ ／ 15 針		33cm

2. 原理

純チタン製クリップが 15 針内蔵されており、トリガーを約 1/3 握り込むことによりクリップが装填される。トリガーを完全に握り込むことによりクリップが打針される。再度トリガーを握るまで、次のクリップは装填されない。

3. 併用器具

ご使用前に必ず各製品の添付文書をお読み下さい。

・エンドパス* トロッカーシステム

[* 認証番号：21900BZX00882000]

**【使用目的、効能又は効果】

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。

**【品目仕様等】

クリップがジョーに適切に装填されたアプライヤーをファイヤすることで、意図した形状のクリップを形成し、目標とする組織を結紮する。

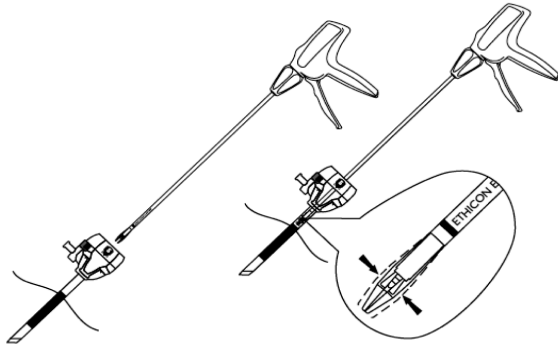
**【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

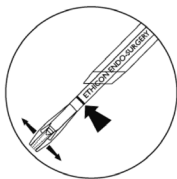
1. 操作方法

- (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) 本品の先端から保護用のキャップをはずす。

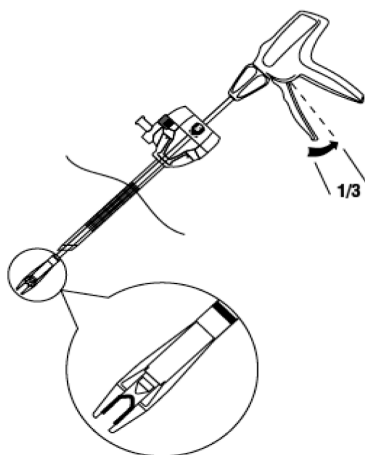
- (3) トロカールスリーブを併用する場合は、適合するサイズのトロカールスリーブを通して本品を挿入する。空のジョーは 5mm 径のトロカールスリーブを通過中に外的な力を受けて閉じ、完全に通過すると再び開く。
 注意：ジョーの中にクリップが入っている場合は、トロカールスリーブに本品を挿入しないこと。クリップの不形成・不完全形成、クリップのずれ、クリップの脱落、本品の損傷を招く恐れがある。ジョーの中にクリップが入っている場合は、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込んでから放して、ジョーからクリップを外すこと。



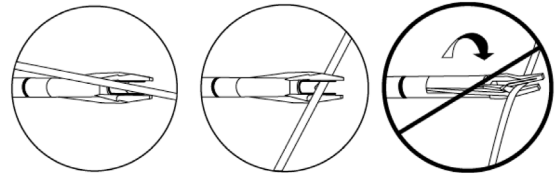
- (4) クリップをジョーに装填する前に、シャフトの先端にある挿入ラインが、トロカールスリーブの先端を通過していることを必ず確認すること。
 注意：挿入ラインを通過せずにトロカールスリーブ内で無理にトリガーを握り込むと本品が破損したり操作不能になる恐れがある。



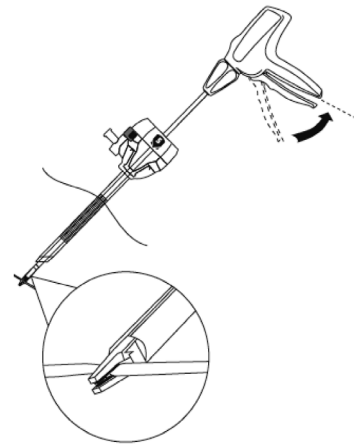
- (5) 血管などの管状組織を挟み込むためのジョーの位置決めを行う前に、トリガーを約 1/3 ほど握り込んで、ジョーにクリップを装填する。
 注意：ジョーの先端を調べ、ジョーの中にクリップが装填されていることを必ず確認すること。



- (6) クリップが装填されたジョーで、結紮する血管などの管状組織を完全に挟み込む。結紮する組織がクリップの頂点に近づくようにする必要がある。
 注意：結紮する血管などの管状組織に適したサイズのクリップであることを必ず確認すること。
 注意：視野を良好に保ち、正しく位置決めするために、シャフトを 360 度回転させることができる。



- (7) トリガーがハンドルに当たって止まるまでしっかりと握り込み、目標とする血管などの管状組織にクリップを完全に形成する。
 注意：クリップを完全に形成するには、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込む必要がある。



- (8) ファイヤー後、トリガーを放す。
 注意：トリガーを再び握るまで、クリップはジョーに装填されない。
 (9) クリップが結紮する組織をしっかりと挟んでいることを必ず確認すること。
 注意：ジョーの中にクリップが入った状態で患者から本品を抜去する必要がある場合は、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込んだまま、ジョーが閉じた状態でトロカールスリーブから本品を抜去する。本品を抜去したら、トリガーを完全に放してジョーからクリップを外す。これで次の結紮を開始できる。
 注意：クリップがジョーの先端から外れたり押し出されないような場合には、目標とする組織からジョーを外し、トリガーをしっかりと握り込んでから放して本品を元の状態に戻す。手順 (5) の説明に従って、本品の使用を継続する。
 (10) 本品は、胆管造影でカテーテルを固定するために使用できる。胆嚢管およびカテーテルを固定するときは、トリガーがハンドルに当たって止まる前に、「カチッ」という音が聞こえた時点でトリガーを放す。

- (11) 13 針目のクリップがファイヤされると、ハンドル上部のインジケータにオレンジ色のバーが表示される。本品が空になると、オレンジ色のバーがインジケータ全体に表示される。

注意：本品には、最後のクリップ操作時により強い力を必要とする、最終クリップロックアウト安全機構がある。この安全機構により、ジョーが空の場合での血管などの管状組織の結紮操作の危険性を減少する。このロックアウト安全機構を無視してファイヤしないこと。最終クリップロックアウト安全機構が働いた後にトリガーを無理やり握り込むと、ジョーは閉じたままになる。トリガーを放してもジョーが開かない場合は、トリガーを外側に引いてジョーを開くこと。再度ファイヤはしないこと。



- (12) 本品を抜去するには、ジョーにクリップが残っていないことを必ず確認し、本品をトロカールスリーブから抜去する。

【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* 内視鏡手術用 アプライヤーの添付文書であり、結紮方法の参考書ではない。
- ** (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、テクニック、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- (3) 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。
- (4) ファイヤ前、ジョーの位置が適切で、ジョー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。
- (5) ファイヤ後、すべてのクリップが組織を完全に結紮していることを必ず確認すること。
- (6) ジョーの中にクリップが入っている場合は、トロカールスリーブを通して本品を挿入しないこと。クリップの不形成・不完全形成、クリップのずれ、クリップの脱落、本品の損傷を招く恐れがある。クリップが入っている場合はトリガーをハンドルまでしっかりと握り込んでから放し、ジョーからクリップを外すこと。
- (7) ジョーの中にクリップが入っている場合は、トロカールスリーブを通して本品を無理に引き抜かないこと。クリップの脱落や本品の損傷を招く恐れがある。ジョーの中にクリップが入った状態で患者から本品を抜去する必要がある場合は、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込んだまま、ジョーが閉じた状態でトロカールスリーブから本品を抜去すること。本品を抜去したら、トリガーを完全に放してジョーからクリップを外すこと。これで次の結紮を開始できる。
- (8) ジョーの先端を調べ、ジョーの中にクリップが装填されていることを必ず確認してからファイヤすること。
- (9) クリップが、結紮する組織をしっかりと完全に挟んでいることを必ず確認すること。
- (10) 本品を血管などの管状組織に位置決めしたりファイヤするときに、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、本品の損傷をおこす原因となる恐れがある。
- (11) ジョーの側面に過度な力を加えないこと。ジョーが部分的に閉じ、クリップの不形成・不完全形成、本品の損傷の原因になる可能性がある。ファイヤを開始するときは、ジョーが十分に開いて平行になっている必要がある。
- (12) 本品の近位端を過度な力で押さないこと。クリップ不形成・不完全形成、本品の損傷の原因となる恐れがある。

- (13) クリップを完全に形成するには、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込む必要がある。
- (14) 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、クリップ装填が中断され、クリップ不形成・不完全形成の原因となる恐れがある。
- (15) ジョーが閉じられた状態のときは、ジョーを組織や血管から取り除かないこと。組織や血管の損傷を招く恐れがある。この場合トリガーがハンドルまでしっかりと握り込まれていることを再度確認すること。確認後ジョーが開かない場合はトリガーを外側に引いて、ジョーを開くこと。
- ** (16) 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、クリップが途中で外れる可能性や、組織や血管の損傷を招く恐れがある。
- (17) ジョー内のクリップで過度に組織を操作すると、クリップ不形成・不完全形成の原因となる恐れがある。
- (18) 本品には、最後のクリップ操作時により強い力を必要とする最終クリップロックアウト安全機構がある。この安全機構によりジョーが空の場合での血管などの管状組織の結紮操作の危険性を減少する。このロックアウト安全機構を無視してファイヤしないこと。最終クリップロックアウト安全機構が働いた後にトリガーを無理やり握り込むと、ジョーは閉じたままになる場合がある。トリガーを放してもジョーが開かない時は、トリガーを外側に引いてジョーを開くこと。また再度ファイヤはしないこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 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。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、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

(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、症状に応じて適切な処置を速やかに行うこと。

- 1) 出血
- 2) 結紮不全 (リーク)

4. その他の注意

- (1) 体液が^a付着した本品は、感染防止のため、特殊な廃棄法^aが必要とされる場合がある。
- * (2) 使用・未使用に関わらず、一旦開封した本品はすべて廃棄すること。

【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、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- (4) 製品に記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

**2. 有効期間・使用の期限

- (1) 使用の期限：滅菌後 5 年まで（製品の包装に表示されている）。

【包装】

1 箱 3 個入り、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