

再使用禁止

リガクリップ* MCA

【禁忌・禁止】

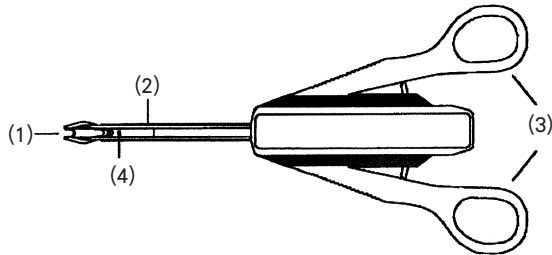
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
 [再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 ・ 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
 ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。（損傷、発病、死亡等）
- 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[設計の意図には含まれていないため。]
- 金属製クリップが通常使用されない組織や血管には使用しないこと。[設計の意図には含まれていないため。]

** 【形状、構造及び原理等】

本品はクリップがあらかじめ装填された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管状組織や血管に用いる。本品のクリップは純チタン[®]製で、小、中、大の 3 サイズあり、アプライヤーの長さは 3 種類ある。サイズ及びクリップ数は下記を参照のこと。

1. 各部の名称

- ジョー（ステンレス鋼[®]）
- シャフト（ステンレス鋼及びポリカーボネート[®]）
- ハンドル
- イエロークリップインジケーター / クリップカウンター



*体液に接触する部分の素材

製品コード	クリップ数 / クリップサイズ	クリップの寸法			アプライヤーの全長
		閉鎖前	閉鎖中	閉鎖後	
MCS20	20 小				23.8cm
MSM20	20 中				23.8cm
MCM20	20 中				29.2cm
MCM30	30 中				29.2cm
MCL20	20 大				33.7cm

**2. 原理

非吸収性クリップが適用となる管状組織や血管を結紮する。アプライヤーにクリップがあらかじめ装填されており、ハンドルを握り込むことによってクリップが打ち出され、ハンドルを元の位置に戻すと自動的にクリップがジョーに装填される。これにより迅速で効率的な結紮ができる。

** 【使用目的、効能又は効果】

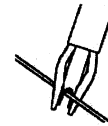
金属製のクリップ

** 【操作方法又は使用方法等】

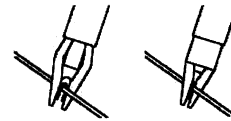
ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

1. 操作方法

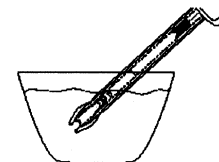
- 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- クリップがジョーにあることを必ず確認する。
- クリップが結紮する血管や管状組織を完全に囲むようジョーの位置を定める。



- ハンドルが止まるまで完全に握る。ハンドルを握りこむことにより、クリップが閉じ、血管や管状組織を結紮する。



- ハンドルを完全に戻すと、次のクリップが自動的に装填される。クリップを打つたびにジョーを調べ、次のクリップがジョーに装填されていることを必ず確認すること。
- 以上の手順を繰り返し、結紮を行う。
 未使用のクリップは、シャフトの裏側から見える。イエロークリップインジケーターが最後のクリップの後に続き、シャフト内を進む。これにより、残りのクリップ数が目で確認できる。器具内にクリップがまったく残っていない場合は、セーフティーロックアウト機構が働いて、ハンドルを握れなくなる。
- 最良の性能を得るため、手術中、定期的にジョーとシャフトの遠位端を生理食塩液に浸して本品を洗浄すること。



2. 使用方法に関連する使用上の注意

- それぞれのクリップが結紮する組織をしっかり、完全に囲んでいる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) 本書はリガクリップ* MCA の添付文書であり、結紮方法の参考書ではない。
- (2) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、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、電気手術器具を液体に浸さないこと。
- (3) クリップサイズが結紮する血管や管状組織に合っていることを必ず確認すること。
- (4) クリップが結紮する組織を完全に囲んでいることを必ず確認すること。
- (5) クリップで結紮する際、ハンドルが止まるまで完全に握り込むこと。ハンドルを完全に握りこまないと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。
- (6) クリップが組織に打ち込まれていない場合、ハンドルを戻す時、アプライヤーからクリップが飛び出すことがある。
- (7) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意

- 1) 本品を使用する前に、使用するすべての器具及び付属品の適合性を必ず確認すること。

3. 重大な不具合・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) 出血
- (2) 結紮不全（リーク）

4. その他の注意

- (1) クリップを打ち出す前、ジョーにクリップが装填されていることを必ず確認すること。クリップがジョーにない場合、又は動かない場合はハンドルを止まるまで握り込み、アプライヤーを再作動させ、ハンドルを元の位置に戻して次のクリップをジョーに装填すること。
- (2) 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. 使用の期限

- (1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1 箱 6 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