**2017 年 3 月改訂 第 7 版（新記載要領に基づく改訂）
*2007 年 10 月改訂 第 6 版

*承認番号：21900BZX00886000

*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® MCA

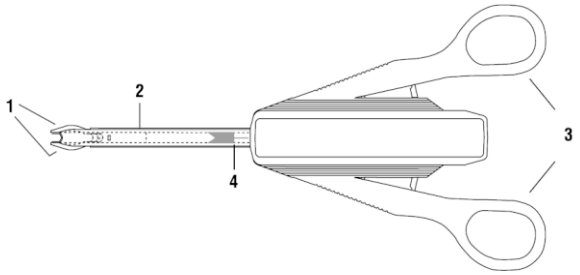
再使用禁止

**【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、卵管閉塞が実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
(1) ジョー（ステンレス鋼※）
(2) シャフト（ステンレス鋼及びポリカーボネート※）
(3) ハンドル
** (4) イエロークリップインジケーター



※体液に接触する部分の素材

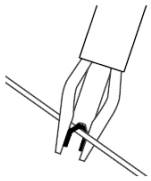
本品の製品コードとサイズ

製品コード	クリップ数／クリップサイズ	クリップの寸法 閉鎖前	閉鎖中	閉鎖後	アプライヤーの全長
MCS20	20 小	2.1mm		3.8mm	23.8cm
MSM20	20 中				23.8cm
MCM20	20 中				29.2cm
MCM30	30 中	4.3mm		6.0mm	29.2cm
MCL20	20 大	6.3mm		10.8mm	33.7cm

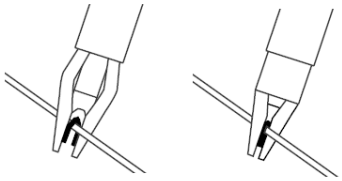
* 2. 原理
非吸収性クリップが適用となる管状組織や血管を結紮する。
アプライヤーにクリップがあらかじめ装填されており、ハンドルを握り込むことによってクリップが打ち出され、ハンドルを元の位置に戻すと自動的にクリップがジョーに装填される。これにより迅速で効率的な結紮ができる。

**【使用目的又は効果】
体内用結さつクリップの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

* **【使用方法等】**
1. 操作方法
(1) 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。
(2) クリップがジョーにあることを必ず確認する。
(3) 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。



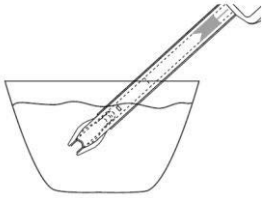
(4) ハンドルが止まるまで完全に握る。ハンドルを握りこむことにより、クリップが閉じ、血管や管状組織を結紮する。



** (5) 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、次のファイヤの前に新しい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。
** (6) 以上の手順を必要な回数繰り返し、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。

(7) 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。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 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。

(2) 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。

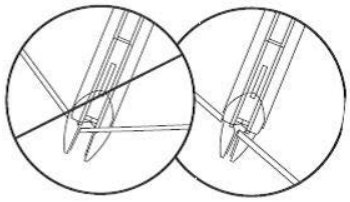
** (3) 途中で、クリップがジョーから脱落した場合、又は動かない場合はハンドルを止まるまで握り込み、アプライヤーを再作動させ、ハンドルを元の位置に戻して次のクリップをジョーに装填すること。

(4) 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。

(5) 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。

(6) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。

** (7) 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、ジョー根元部への負荷をかけないようにすること。



(8) 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。

【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、電気メスを液体に浸さないこと。

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。

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

(1) 使用の期限は製造後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

©J&J KK