

* 機械器具 (30) 結紮器及び縫合器
* 体内用結さつクリップ *JMDNコード:35649000
* 高度管理医療機器

リガクリップ* エクストラ

再使用禁止

**【警告】

1. アプライヤー〔販売名:リガクリップ* アプライヤー、届出番号:13B1X00204MS0005〕又は(販売名:リガクリップ* アプライヤー(内視鏡手術用)、届出番号:13B1X00204MS0009)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、リングハンドル又はトリガーが止まるまで完全に握ること。[リングハンドル又はトリガーを完全に握り込まないと結紮クリップが正しく装填されず、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】

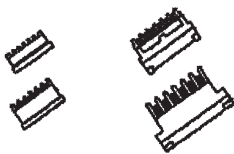
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
 - ・ 本品の構造的性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
 - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
3. 避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]
4. 金属製クリップが通常使用されない組織や血管には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]

併用医療機器

- **1. 本品はリガクリップ* アプライヤー〔販売名:リガクリップ* アプライヤー、届出番号:13B1X00204MS0005〕又は(販売名:リガクリップ* アプライヤー(内視鏡手術用)、届出番号:13B1X00204MS0009)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】

本品は非吸収性クリップが適用される管状組織や血管に、専用のアプライヤー〔販売名:リガクリップ* アプライヤー、届出番号:13B1X00204MS0005〕又は(販売名:リガクリップ* アプライヤー(内視鏡手術用)、届出番号:13B1X00204MS0009)を用いて使用する結紮クリップである。本品はチタン製とステンレス鋼製があり、小、中、中大、大の4サイズがある。



**1. 原理

本品をリガクリップ* アプライヤー〔販売名:リガクリップ* アプライヤー、届出番号:13B1X00204MS0005〕又は(販売名:リガクリップ* アプライヤー(内視鏡手術用)、届出番号:13B1X00204MS0009)に装填し、管状組織の周りを囲むように位置を決め、アプライヤーのハンドルを握り込むことによりクリップで組織を結紮する。

**2. 併用器具

ご使用前に必ず添付文書をお読み下さい。

- ・ 販売名:リガクリップ* アプライヤー
[届出番号:13B1X00204MS0005]
- ・ 販売名:リガクリップ* アプライヤー(内視鏡手術用)
[届出番号:13B1X00204MS0009]

*【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

- (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) 適切なサイズの本品とそれに対応するアプライヤー〔販売名:リガクリップ* アプライヤー、届出番号:13B1X00204MS0005〕又は(販売名:リガクリップ* アプライヤー(内視鏡手術用)、届出番号:13B1X00204MS0009)を選択する。
- (3) 使用するアプライヤーのボックスロックエリア又はハンドル部を握る。
- (4) ジョーをカートリッジのスロットに入れる。アプライヤーの先端がカートリッジの表面と垂直になっていることを必ず確認すること。アプライヤーが止まるまでカートリッジを挿入すること。この時、アプライヤーに無理に力を加えないこと。
- (5) アプライヤー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こと。
- (6) 結紮する管状組織や血管の周囲にクリップの位置を定める。クリップが完全に装着されるよう、十分な力をかけてアプライヤーを完全に閉じること。

【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* エクストラの添付文書であり、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、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。
- (4) 結紮する血管や管状組織に合ったサイズのクリップとアプライヤーを使用すること。
- (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ること。ハンドルを完全に握り込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) 結紮の際に通常行うように、クリップを打ち込む度に結紮状態を調べ、クリップが正しく形成されたことを必ず確認すること。
- (7) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。
- (8) アプライヤーが破損している場合は使用しないこと。破損したアプライヤーを使用した場合、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
 - 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用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）

【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】

小、中サイズ 1箱36カートリッジ入り
中大、大サイズ 1箱18カートリッジ入り
(1カートリッジにつき6クリップ入り)

【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