

＊2023 年 7 月（第 2 版）
2019 年 8 月（第 1 版）

承認番号：21800BZX10019000

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 35649000

クリップアプライヤー ML-10
(カートリッジ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 複数の組織を 1 つのクリップで結紮したり、クリップの上にクリップをかけたりしないこと。[クリップが脱落し、後出血に至る可能性があるため。]
2. クリップ周辺での電気メスや鉗子等の機器の扱いに注意すること。[クリップが脱落するおそれがあるため。特に電気メスでは、クリップに通電した場合、クリップで結紮されている部分が焼灼され、組織の壊死を引き起こす可能性があるため。]
3. クリップ留置後に隣接した組織を切離す際、カフの長さ（クリップ留置位置から切離端までの長さ）は、クリップした管状組織の径以上であることを確認すること。[カフの長さが短い場合、クリップが脱落して結紮不全となり、後出血に至る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

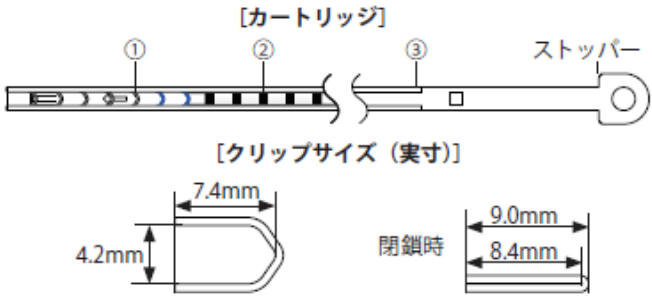
＜適用対象／患者＞

1. 本品を避妊用卵管閉塞に使用しないこと。[有効性及び安全性が確認されていないため。]
2. 脳、頸動脈、腎動脈、腸骨動脈等の、通常は金属製クリップを使用しない部位には使用しないこと。[有効性及び安全性が確認されていないため。]
3. 本品に対するアレルギーを示す可能性のある患者に適用しないこと。[ニッケル・クロムを含むため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

No.	名称	材質
①	クリップ	チタン（生体接触）
②	ラダー（黒い梯子状）	ポリカーボネート
③	カートリッジ	ステンレス鋼



製品番号	品名	クリップ数
1112J	ML-10 カートリッジ 19 発入	19
1122J	ML-10 カートリッジ 10 発入	10

クリップ色：最後の 2 つは青色。

2. 原理

本品は、マイクロラインサージカル社製の別売品であるクリップアプライヤー ML-10（ハンドピース）に装填して使用する。ハンドピースのジョーにクリップを装填し、結紮する組織をジョー内に入れてトリガーを握り、組織を結紮する。組織の結紮後にトリガーを開放すると、組織にクリップが留置されるとともに、次のクリップがジョーに装填される。

【使用目的又は効果】

内視鏡的に金属性の植込み型器具であるクリップを導管または血管等の体内組織に適用し、この組織からのリークを防いだり、止めたりするために使用される。

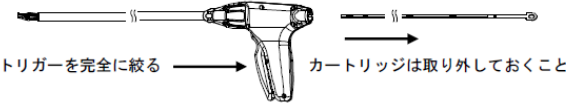
＊【使用方法等】

1. 使用前の準備

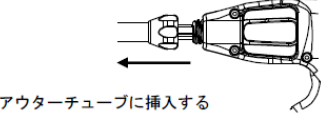
＜ハンドピースの組立て（ハンドピース添付文書より引用）＞

- 1) ハンドピースのトリガーを完全に絞る（図 1）、ジョーを閉じた状態でインナーシャフトをアウターチューブに挿入する（図 2）。
- 2) アウターチューブに完全に挿入後、トリガーを開放し、ハンドピースのローテーションノブを指で押えながら、シャフトノブを回して完全に締め付ける。（図 3）

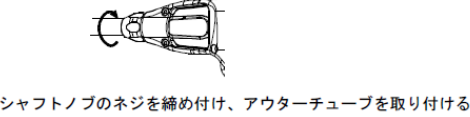
（図 1）



（図 2）



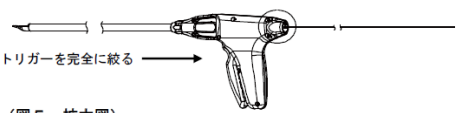
（図 3）



＜カートリッジのセット＞

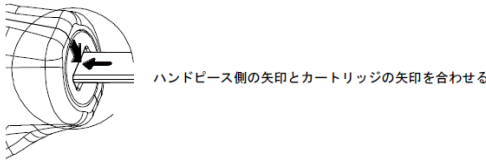
- 1) ハンドピースのトリガーを完全に握り（図 4）、カートリッジのクリップが見えない面の矢印と、ハンドピースのカートリッジ挿入口の矢印を合わせ（図 5）、カートリッジが突き当たるまで完全に挿入する（図 6）。

（図 4）

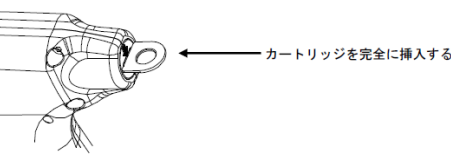


（図 5）

（図 5：拡大図）



（図 6）



- 2) トリガーを開放する。開放した際に、下写真左側のように1発目のクリップがハンドピースのジョーに正しく装填されていることを確認すること。



クリップ装填済



クリップ未装填

- 3) ローテーションノブを回転させ、クリップが脱落しないことを確認する。ジョーに変形がある場合、クリップが脱落することがあるため注意すること。

2. 使用方法

- 1) 結紮する箇所を決定した後、ハンドピースをゆっくりと腹腔内に入れる。
- 2) ローテーションノブを回転させ、ハンドピースのジョーと結紮する組織が直角になる配置にした後、ジョー内に組織を挟み込む。
- 3) トリガーを完全に握って組織を結紮する（フルクリッピング）。
- 4) 胆嚢摘出術における術中造影において、胆嚢管にカテーテルを仮固定する場合、ラチェット（トリガーを握り込むと“カチ”というクリック音がする）の7クリック目にてトリガーを開放する（ハーフクリッピング）。
- 5) トリガーを開放し、確実にクリップが留置されたことを確認する。続けて結紮を行なう場合、トリガーを完全に開放し、ジョーに次のクリップが正しく装填されたことを確認すること。クリップが重複して装填された場合は、カートリッジを交換すること。
- 6) 結紮したクリップがブルーの色付きクリップになったら、必要に応じてカートリッジの交換を行う。カートリッジの交換をする場合は、ハンドピースを体内から抜去後に行うこと。

3. 使用後の処置

<カートリッジの取り外し>

- 1) ハンドピースを体内から抜去する。
- 2) カートリッジのクリップを全て使わなかった場合は、ジョーを下向きにして、クリップの落下防止のためにドレープ等の薄いものをジョー内に挟み込み、次の動作を行う。
- 3) ハンドピースのトリガーを完全に握り、トリガーを握ったままの状態、カートリッジを抜き取る。
- 4) カートリッジを完全に抜き取った後、トリガーを開放する。

● 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ カートリッジを滅菌袋から取り出す際は、中央から後ろ側（ストッパー側）を掴んで取り出し、クリップがある側（黒い梯子状部分およびクリップ）は掴まないこと。[黒い梯子状部分の損傷等によりクリップが正常に装填されない、もしくはクリップが脱落するおそれがあるため。]
- ・ カートリッジをハンドピースにスムーズに挿入できない場合は、無理に挿入せず、トリガーハンドルを完全に握り込んでいるか、カートリッジの矢印の向きが合っているかを確認すること。[無理な挿入により、本品が損傷するおそれがあるため。]
- ・ 術前にカートリッジをハンドピースに挿入後、ドレープ等の薄いものをジョー内に挟み込みクリッピングテストを行い、クリップの装填状態や閉まり具合を確認すること。[クリップが確実に閉じない場合、結紮不全となる可能性があるため。]
- ・ クリップがハンドピースのジョーに正しく装填されていることを確認すること。[ジョーにクリップが正しく装填されてい

ない状態で空射ちをした場合、組織損傷を引き起こし、出血やリークのおそれがあるため。]

- ・ クリップが無い状態のカートリッジをハンドピースに挿入したまま、空打ちをしないこと。[カートリッジの黒い梯子状部分が飛び出し、組織損傷や体内異物遺残およびハンドピースの故障のおそれがあるため。]
- ・ ジョーを上向きにして操作しないこと。[本品の内部にクリップが脱落し、クリップの詰まりや本品が損傷するおそれがあるため。]
- ・ 金属クリップの使用に適さない硬い部位に使用しないこと。[ジョーが変形し、クリップが正しく装填されないおそれがあるため。]
- ・ トリガーの開放が不完全な状態で、続けて結紮を行わないこと。[クリップの詰まりや製品破損に至る可能性があるため。]
- ・ クリップを留置する際は、ハンドピースのジョーと結紮する組織が直角になる配置にし、角度を変えたり捻転したりしないこと。[組織損傷に至る可能性があるため。]
- ・ クリップの詰まり等によりトリガーハンドルが固定された場合、トリガーハンドルを無理に解除したりジョーを無理に開かず、使用を中止すること。[手術時間の延長や製品損傷のおそれがあるため。]

● 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

販売名	届出番号
クリップアプライヤー ML-10	13B1X00072001328

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ カートリッジをハンドピースに挿入する前に、ハンドピースについて以下の確認を行うこと。
 - 洗浄、潤滑処理および滅菌済みである。
 - ジョーに変形やズレがない。
 - シャフトに曲がりがなく直線状である。
 - 損傷および付着物がない。
 - トリガーハンドルの動作確認を 20 回以上実施した。
- ・ トリガーハンドルの動作不良が見られた場合は、医療用の水溶性潤滑剤に浸漬すること。

- * 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- 1) 静磁場強度
 - 1.5 テスラ (1.5T)、3.0 テスラ (3.0T)
- 2) 静磁場強度の勾配
 - 1.5T システムにおいて：6,020 Gauss/cm (60.20T/m)
 - 3.0T システムにおいて：3,010 Gauss/cm (30.10T/m)
- 3) MR 装置が示す全身最大 SAR
 - 1.5T で 15 分間のスキャンにおいて：4.0W/kg
(SYNGO MR B17 ソフトウェアを使用した 1.5T Siemens Espree における 15 分間スキャン時の熱量測定による。)
 - 3.0T で 15 分間のスキャンにおいて：4.0W/kg
(SYNGO MR A30 4VA30A ソフトウェアを使用した 3.0T Siemens Trio における 15 分間スキャン時の熱量測定による。)
 上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.0℃以下である。
- 4) MR アーチファクト
 - 3.0T システムの勾配磁場エコー法を用いた試験において、画像内のアーチファクトは本品の輪郭にほぼ沿っており、本品を中心とした円の半径方向に最大 9mm まで広がっていることが確認された。

● 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - ・クリップ不形成・不完全形成
 - ・先端部の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・後出血
 - ・結紮不全
 - ・穿孔
 - ・裂傷
 - ・感染
 - ・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】**● 保管方法**

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

● 有効期限

- ・滅菌パックに表示された使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないこと。

【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**

株式会社アムコ
TEL : 03-3265-4261

● 外国製造業者

マイクロラインサージカル社 (Microline Surgical, Inc.)
国名：アメリカ合衆国