

GRENAクリップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
- (1) 本品を避妊目的の卵管結紮に使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため]
- (2) 本品を腹腔鏡下ドナー腎摘除術中の腎動脈結紮に使用しないこと。[術後に稀にクリップが外れる可能性があるため]
- (3) 組織マーカーとしての使用はしないこと。[本品の使用用途と異なるため]
2. 使用方法
- 再使用禁止、再滅菌禁止。

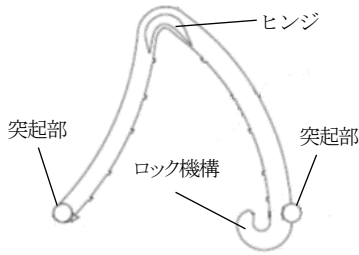
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、一般的な外科手術において血管又は導管などの体内組織の結紮に用いるクリップであり、柔軟性のあるヒンジ構造を持った非吸収性の永久植え込み型器具である。なお、本品のクリップはX線透過性であり、滅菌済みの単回使用製品である。

2. 形状及び寸法

- (1) クリップ
- <外観図>

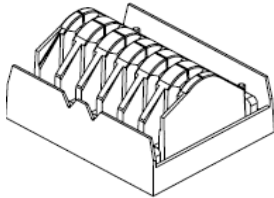


原材料:ポリアセタール樹脂

<サイズ>

単位:mm				
	M	ML	L	XL
カートリッジの色	青	緑	紫	茶
一般的な適用組織のサイズ	2-7	3-10	5-13	7-16

- (2) カートリッジ



名称		機能及び動作
クリップ	突起部	クリップをアプライヤのジョーで保持する部分であり、アプライヤからの脱落、滑りを防止する。
	ヒンジ	閉鎖するクリップの位置を適切に決めるための柔軟性のある蝶番。
	ロック機構	クリップの閉鎖時にロックする部分。
カートリッジ		クリップを収納する容器。下部にカートリッジを固定するための粘着テープが貼付されている。

3. 原理

クリップを装着したアプライヤを閉じることによりクリップはロックされ、血管又は導管などの体内組織を結紮する。

【使用目的又は効果】

本品は、各種の外科手術において血管又は導管などの体内組織に適用し、組織からのリークを防いだり、止めたりするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 適切なサイズのクリップ(【形状・構造及び原理等】2. 形状及び寸法<サイズ>を参照)と対応するアプライヤ(【使用方法等】の<組み合わせ>を参照)を選択し、機器の互換性を確認する。

注意 クリップを取り付ける前に、血管又は組織の構造・サイズや状態を確認し、適切なサイズのクリップを使用すること。

- (2) カートリッジをパッケージから取り出し、カートリッジ底面の粘着テープをはがし、損傷を防ぐため無菌面に固定する。

- (3) 内視鏡下手術用アプライヤの場合は、シャフト部分を把持する(図1-1)。開腹術用アプライヤの場合はハンドル交差部分を、鉛筆を握るように把持する(図1-2)。



図1-1



図1-2

- (4) アプライヤのジョーをカートリッジ内のクリップ上に置き、カートリッジの底面に対して垂直であることを確認しながらジョーをカートリッジのロットに挿入する。クリック音が聞こえるまでジョーを進める。

注意 アプライヤを押す際に、力を込めないこと。

- (5) カートリッジを押さえながらアプライヤをカートリッジから取り出し、クリップがジョーに取り付けられていることを確認する。

注意 ジョーにクリップが正しく挿入されていない状態で、ジョーを閉めようとするしないこと。

- (6) 目的の適用部位に付着した組織をスケルトナイズする。

注意 解剖器具としてクリップやアプライヤを使用しないこと。

- (7) トロッカーの内径は多くの場合開いたジョーの外径より小さいため、内視鏡下手術用アプライヤを使用する際には、アプライヤハンドルを軽く握りながらジョー部分とシャフトをトロッカー内に挿入する。ジョーがトロッカースリーブを通過するまでアプライヤのハンドルを握り続ける。この際、クリップをロックしないように留意する。

- (8) 使用中、組織が結紮されていることを目視で確認できるよう、クリップのロック機構が下方となり、上部及び側面から同時に見える方向に内視鏡下手術用アプライヤのシャフトを回転させる。開腹術用アプライヤにおいても、ロック機構を下方にすることを推奨する。

注意 内視鏡下で使用中、アプライヤの先端にクリップが保持されていることを常に確認すること。

- (9) クリップのロック機構が目視できるように、クリップを結紮する組織に配置させる。位置を確認しながら、クリップが完全にロックされるまで適切な力で握る。ハンドルを解放すると、ジョーはスプリングメカニズムで開く。

注意 取り付け後にクリップの状態を確認すること。また、結紮部位近くで他の手術器具を使用した後も結紮状態を確認すること。[クリップがしっかりとロックされていないと、出血等のおそれがある]

注意 目的部位にクリップが配置できていることを確認すること。[意図しない部位にクリップを配置すると、臓器の機能低下につながるおそれがある]

- (10) アプライヤを術部から抜去する。内視鏡下手術用アプライヤの場合はハンドルを軽く握りながら、トロッカーから引き抜く。

- (11) クリップを除去する必要がある場合は、専用のリムーバを用いてクリップを除去する。

注意 除去したクリップは破棄すること。[リムーバで除去したクリップを使用すると、結紮不全の原因となる]

- (12) 一度開封したカートリッジはクリップ残数にかかわらず破棄すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ	GRENA クリップアプライヤ	13B1X00089090601	センチュリーメディカル株式会社
クリップリムーバ	GRENA クリップリムーバ	13B1X00089090602	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 腹腔鏡下ドナー腎摘除術以外の手術中に腎動脈の結紮に使用する場合【**禁忌・禁止**】 1. 適用対象(患者) (2)の項を参照)、2 本以上のクリップを取り付け、遠位側のクリップから約 2～3 mm の組織の端部を残すことが推奨される。
腎動脈以外の血管への 2 本以上のクリップの取り付けの要否は術者の判断による。
- (2) 組織を切断する場合は、結紮したクリップから約 2～3 mm の組織の端部を残す。[クリップが脱落し、出血するおそれがある]
- (3) 硬い構造物(例えば、ステープル、クリップ、胆石など)の上から、クリップしないこと。[クリップやアプライヤが破損するおそれがある]
- (4) 手術において本品を使用する場合、本品専用のクリップリムーバ(販売名: GRENA クリップリムーバ、届出番号: 13B1X00089090602)を準備しておくことが推奨される。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) 形成不良
 - 2) クリップの脱落
 - 3) 結紮不全
- (2) 重大な有害事象
- 1) 血管、組織の損傷
 - 2) 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 使用期限
外箱及び包装に記載(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



エムシーメディカル株式会社

製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社

住所: 東京都港区港南2-16-1 品川イーストタワー

電話: 03-5715-2800 (代表)

製造業者: グレナ社 (Grena Ltd.)

国名: 英国

添GR001-1