**2022 年　6 月（第 3 版）
*2018 年 12 月（第 2 版）
A008
医療機器承認番号:22100BZX00080000

機械器具 30 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内用血管クリップ（JMDN コード：35640003）

リフレックスＥＬＣ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 腎動脈、腸骨動脈および金属製結紮クリップが禁忌とされている箇所への使用。［結紮が実現できない、または術後にクリップが外れる可能性があるため。］

〈使用方法〉

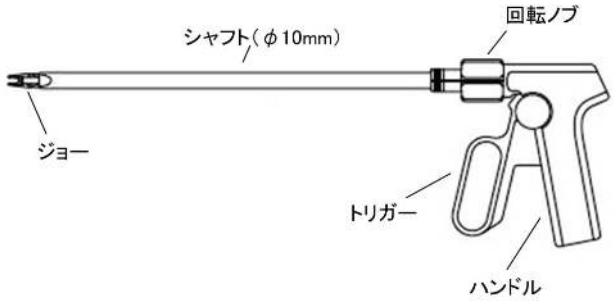
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

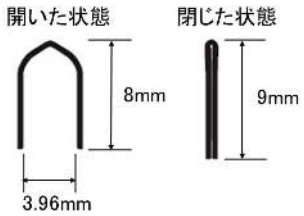
〈形状〉

本品は滅菌済み製品である。

1. 本体



2. クリップ



〈組成〉

本体：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)、 ABS 樹脂、
　　ポリカーボネート
クリップ：チタン

【使用目的又は効果】

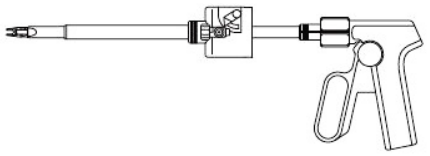
〈使用目的〉

体内用血管クリップの定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

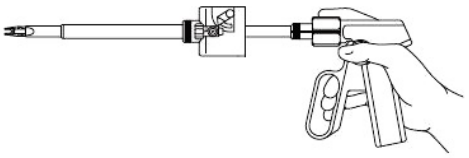
【使用方法等】

〈使用方法〉

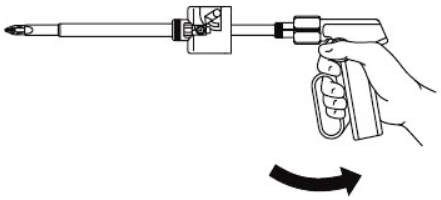
1. 開封時は、ジョーにクリップは装填されていない。トリガーをしっかり握って止まるまで握り続け、指を離して元の位置に開き、1 個目のクリップをジョーに装填する。
2. 本品を、10/11㎜ または 10/12㎜ ポートに挿入する。



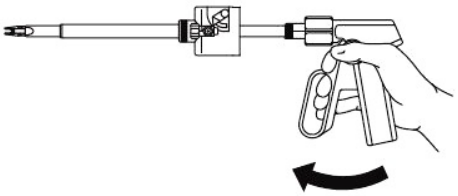
3. シャフトは 360 度回転し、クリップアプライヤーのジョーの向きは、回転ノブを回して調節する。



4. クリップを結紮する組織または血管の周りにあてがう。その際、クリップが組織または血管に完全に嵌っており、ジョーの先端部が見えることを確認する。
5. トリガーをしっかり握って止まるまで握り続ける。トリガーが閉じるにつれ、ジョーに挟まれたクリップが閉じ、血管または組織を閉鎖する。



6. トリガーを離して元の位置まで開く。次のクリップがジョーに自動的に送られる。安全ロックアウト機能が備わっており、トリガーを元の位置まで開かないと、次のクリップは送られないため、注意すること。



7. 最後のクリップが発射された後は、安全ロックアウト機能が働き、トリガーは作動しない。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. ジョーにクリップが装填されていない状態で組織を挟むと、組織を損傷するおそれがあるため、トリガーを握る前に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。
2. トリガーは必ず最後まで完全に握り、開くときは元の位置まで完全に開くこと。［トリガーを完全に握らないとクリップが完全に閉鎖されず、十分に結紮できないおそれがあり、完全に元の位置まで開かないと次のクリップが装填されないおそれがある。］

3. 切断する予定の組織の断端をクリップによって結紮する場合は、その組織の直径以上の長さを断端に残すようクリッピングすること。[その断端が短いと、クリップが滑り落ち、結紮できない場合がある。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 卵管を切断した後の止血以外での避妊目的での卵管閉塞への使用はしないこと。[本品は避妊を目的として設計された製品ではないため、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。]

(2) クリッピング後は結紮部位を観察し、適切にクリップが固定され、リークがないことを確認すること。

(3) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

5年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コンメッド・ジャパン株式会社

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation