**2023 年 2 月　改訂　第 4 版
＊ 2022 年 5 月　改訂　第 3 版

届出番号：13B1X00204MS0005

一般医療機器　機械器具（39）医療用鉗子
アプライヤ（再使用可能な止血用クリップアプライヤ、再使用可能な結さつ・固定用クリップアプライヤ）　（JMDN コード：16446000）

リガクリップ　アプライヤー

【警告】
1. 結紮クリップで結紮する際、リングハンドルが止まるまで完全に握ること。［リングハンドル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。］
2. 本品使用後、結紮部位を十分に観察し、結紮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。［結紮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。］

【禁忌・禁止】
1. 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。］
2. 金属製の結紮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。］

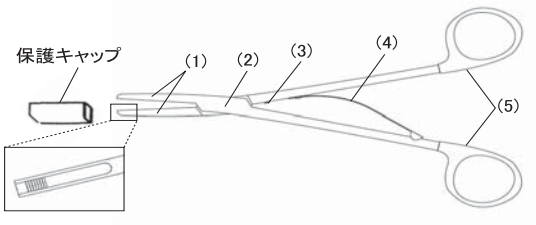
【形状・構造及び原理等】
本品は、専用の結紮クリップ（販売名：リガクリップ　エクストラ、承認番号：21900BZX00892000）を管腔組織や血管に取り付けるための器具であり、結紮クリップの大きさに対応した 4 種類のタイプと、全長・ジョー先端の角度が異なるバリエーションがある。
以下に、本品の各製品コードに対応する結紮クリップの種類を示す。

**

本品		結紮クリップ	
製品コード	リングハンドルの色	製品コード	サイズ
LX107	ブルー	LT100	小
LX205, LX207, LX210, LX220	ホワイト	LT200	中
LX307, LX310, LX320	グリーン	LT300	中大
LX407, LX410, LX420	イエロー	LT400	大

1. 各部の名称
(1) ジョー（ステンレス鋼※）
(2) ボックスロックエリア（ステンレス鋼※）
(3) メカニカルストップ（ステンレス鋼※）
(LX107, LX205, LX207, LX210, LX220 のみ)
(4) スプリング（ステンレス鋼※）
(5) リングハンドル

※：体液に接触する部分の原材料



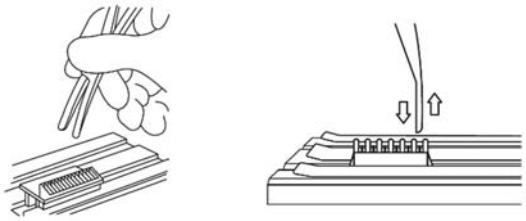
2. 原理
本品に結紮クリップを装填し、管腔組織や血管の周りを囲むように結紮クリップの位置を決める。リングハンドルを握り込むことによりジョーが閉じ、結紮クリップが形成されることで管腔組織や血管を結紮することができる。

【使用目的又は効果】
外科手術における、金属製の結紮クリップが適用となる管腔組織や血管への結紮クリップの取り付けを行う。

【使用方法等】
本品は未滅菌状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行ってから使用する。滅菌を行う前には、保護キャップを取り外す。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。

(1) 本品を無菌的に包装から取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
(2) 適切なサイズの結紮クリップのカートリッジ（販売名：リガクリップ　エクストラ、承認番号：21900BZX00892000）とそれに対応する本品を選択する。
(3) 鉛筆を持つようにボックスロックエリアを握り、本品の先端がカートリッジのスロットの面と垂直になっていることを必ず確認しながら、ジョーをカートリッジのスロットに完全に挿入する。

**



(4) アプライヤーのジョーが、カートリッジの表面に対し、垂直となるように把持した状態で、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。この際、リングハンドルを握り続ける必要はない。
(5) 結紮する管腔組織や血管の周囲に結紮クリップの位置を定める。結紮クリップが完全に取り付けられるよう、ジョーが完全に閉じるまでリングハンドルを握り込む。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 結紮する血管や管腔組織に合ったサイズの結紮クリップと本品を使用すること。
(2) カートリッジに本品を挿入する際は、本品に無理に力を加えないこと。本品の挿入・抜去とも、スムーズにできなければならない。
(3) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。

(4) カートリッジベース（別売）を使用する場合は、カートリッジベースの溝に沿って、カートリッジを挿入し、カートリッジが確実に溝にはまっていることを確認すること。
(5) アプライヤーの状態、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。
(6) 結紮の際に通常行うように、結紮クリップを打ち込む度に結紮状態を調べ、結紮クリップが正しく形成されたことを必ず確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

** (1) 本品を使用する開腹/開胸手術実施前には、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、超音波手術器具を使用する場合、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。
(3) 本品が破損している場合は使用しないこと。破損した本品を使用した場合、結紮クリップの不形成・不完全形成を招く恐れがある。
＊ (4) 本品の性能を維持するために正確な洗浄を実施すること。
＊ (5) 本品は１つずつ処理し、表面が傷つかないよう注意すること。
＊ (6) 本品は効果的な洗浄と確実な滅菌ができる設計となっており、院内または地域の要件に従って本品の洗浄と滅菌を確実に実施すること。
** (7) 滅菌後は本品の無菌性を損なう可能性があるため、潤滑剤を塗布しないこと。
＊ (8) 使用する洗浄剤ならびに機器の製造業者が推奨する方法に従って使用すること。本品が腐食するおそれがあるため、次亜塩素酸溶液にさらさないこと。また、生理食塩水を洗浄に使用しないこと。さらに、塩素や塩化物を含む洗浄剤を使用しないこと。
** (9) 研磨パッド、研磨洗浄剤、スチールワイヤーブラシは本品を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
** (10) 適切な方法に従って、本品の洗浄及び滅菌を実施すること。洗浄には、病院で使用されている低発泡性中性及び弱アルカリの酵素洗剤、低発泡中性洗剤（pH7－9）及び低発泡性弱アルカリ性洗剤（pH≦11）を使用すること。洗浄の全プロセスを通して、濃度、温度及び水質について洗剤の製造業者の指示に従うこと。弱アルカリ性洗剤を使用する場合は、洗浄の全てのプロセスに滅菌精製水を使用すること。
** (11) 本品の熱消毒及び最終洗浄には滅菌精製水が推奨される。滅菌精製水とは、脱イオン化（DI）、逆浸透（RO）または蒸留を含む処理工程を経たものを滅菌精製水と定義する。
＊ (12) 本品を通常通りに使用した場合でも、本品の摩耗や損傷を引き起こすおそれがある。使用する前に、必ず本品の目視確認及びジョーが完全に閉じることを確認すること。本品の機能不全、作動不良、ひずみ、腐食、亀裂、へこみ等の損傷及び品質劣化が認められた場合は、本品を廃棄し、使用しないこと。
＊ (13) 洗浄に使用する化学的水質は本品の安全性に影響を及ぼす可能性があるため、地域の規定や使用する洗剤の取扱説明書等を確認すること。
** (14) 体液に接触する器具は、生物学的な汚染を防止するために特別な廃棄処理を必要とするため、本品の廃棄については、地域の規制に従うこと。
** (15) 不適切な方法による再処理または再滅菌により、本品の性能低下や機能不良を引き起こし、患者の怪我、発病を引き起こす恐れがある。
** (16) 不適切な方法による再使用または再滅菌により、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を引き起こす恐れがある。また、本品の汚染により、患者の怪我、発病、死亡につながる恐れがある。

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) 手術器具は製造元によって径が異なるため適合しないことがある。異なる製造元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）

**4. その他の注意
(1) 本品に関連して不具合等事象が発生した場合、担当営業または製造販売業者へ報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。
(2) 製品の先入れ先出しを励行すること。

＊**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項
本品は出荷時、未滅菌状態である。
本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。
通常使用下において、本品に摩耗や亀裂等が生じる恐れがあるため、使用前、本品の外観に異常（摩耗や亀裂等）がないことを目視にて確認すること。
本品は分解せず洗浄することができる。
(1) 使用直後に推奨される処理
1) 本品を使用後できるだけ早く洗浄することが望ましく、可能であれば使用後１時間以内に洗浄を実施すること。
** 2) 本品に汚れが付着した場合、リントフリーの布、ガーゼや酵素洗浄剤を使用して拭う、もしくは、院内の規定に従い、汚れを取り除くこと。本品に付着した血液や汚れが乾燥すると、本品の洗浄や消毒などに時間を要するおそれがあるため水道水や滅菌精製水で湿らせること。
3) 上記の方法が実施できない場合は、本品を容器に入れ、水道水、滅菌精製水に浸した状態で洗浄・消毒する場所へ移動させること。

本品の洗浄と滅菌は以下の手順に従うこと
(2) 予備洗浄
** 以下の予備洗浄は手動若しくは自動洗浄の前に実施すること。
1) 製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従い調整した酵素洗剤あるいはそれに相当するものを準備する。本品を最低 10 分間浸し、取り出す。
2) 40℃未満の水道水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、接続部、継ぎ目などに特に注意を払い、手作業で清掃すること。また、本品を浸している間、ハンドルを何度か開閉すること。
3) 最低１分間水道水（冷水～温水）で洗い流し、本品の外側を完全にすすぎ、ハンドルを開閉すること。
4) 製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従い新たに調製した酵素洗剤液を入れた超音波洗浄器に本品を最低 5 分間、完全に浸す。周波数の範囲は 25～50 kHz 、目標周波数は 38 kHz。
5) 水道水（冷水～温水）で最低１分間、本品を完全にすすぐ。

(3) 洗浄・消毒

予備洗浄に続いて正確に、自動もしくは手動の消毒・滅菌処理を実施すること。消毒の必要性については、地域ならびに院内の規定に沿って判断すること。また、地域の要件に従い、洗浄、消毒、及び滅菌を実施すること。

1) 自動洗浄・消毒

a. 予備洗浄に続いて、自動洗浄消毒器を使用すること。自動洗浄消毒器に潤滑剤処理が含まれていない場合は、本品は手動による潤滑剤処理を行うことができる。

注意：自動洗浄プログラムには酵素洗浄段階が含まれる場合と含まれない場合がある。単一もしくは組み合わせの洗浄段階を最低5分間実施すること。各洗浄段階で使用する水の温度は、洗浄剤の製造業者が推奨する温度を確認すること。

b. 本品は、140℃未満で最大 30 分間まで乾燥することができる。

c. 熱消毒は自動洗浄サイクルの中に含まれる。本品を安全に使用するために90℃から100℃の温度で1分から10分熱消毒をすること。

段階	再循環時間（分）	温度	洗浄剤の種類	有効なパラメーター
予備洗浄	2	水道水（冷水）	非該当	水道水（冷水）で2分
酵素洗浄	2	40℃未満の水道水	中性酵素洗剤または弱アルカリ性洗剤	なし
洗浄	3	40℃以上の水道水	中性洗剤または弱アルカリ性洗剤	55～60℃の水道水で5分
すすぎ	2	40℃を超える滅菌精製水	非該当	滅菌精製水で2分
熱消毒	1-10	90℃以上の滅菌精製水	非該当	90℃で5分
乾燥	30	115℃以上140℃未満	非該当	115℃で30分

2) 手作業による洗浄・消毒

a. 各洗剤の製造業者が推奨する濃度、水質、温度に従った洗浄剤あるいはそれに相当するものを準備し、本品を最低5分間浸した後、取り出す。

b. 40℃未満の水道水を満たした清潔な容器に本品を浸し、柔らかいナイロンの毛のブラシあるいは柔らかい布を使用して、本品の溝、接続部、継ぎ目などに特に注意を払い、手作業で清掃すること。また、本品を浸している間、ハンドルを何度か開閉すること。

c. 最低 1 分間滅菌精製水で洗い流し、本品の外側を完全にすすぎ、ハンドルを開閉すること。

** (4) 乾燥

1) リントフリーの清潔で吸収性のある布で本品の水分を拭き取る。乾燥サイクルのない洗浄消毒器を使用する場合は、140℃未満の温度の熱風乾燥機を使用すること。その際、本品の空洞部分の水気が残らないように注意すること。

(5) 潤滑剤の塗布

1) 本品が適切に作動するよう、本品を洗浄後、滅菌前に本品のヒンジや可動部分の表面を潤滑する。手術用器具及び高圧蒸気滅菌の使用が認められている水溶性潤滑剤のみを使用すること。潤滑剤は、自動洗浄消毒器の最終のすすぎ段階または手動洗浄工程で使用することができる。潤滑剤が再使用可能な医療器具に使用できること、生体適合性に問題がないことを確認し、潤滑剤の製造業者の使用方法を参照すること。

注意：非シリコン製水溶性潤滑剤のみを使用すること。シリコン製及び油性の潤滑剤は本品が滅菌できなくなる恐れがあるため、使用しないこと。

(6) 滅菌

高圧蒸気滅菌は、地域の要件や規定に従い、プレバキューム型サイクルを推奨している。

1) 滅菌前に本品を潤滑処理すること。

2) 地域及び院内の規定に従い、本品を包装するもしくは滅菌トレイの中に本品を入れる。

3) 包装した本品もしくはトレイに入れた本品を高圧蒸気滅菌機の中へ入れる。

4) 以下のいずれかを設定し、高圧蒸気滅菌を実施する。

タイプ	方法	サイクル時間（分）	設定温度（℃）	強制排気回数（回）	最低乾燥時間（分）
プレバキューム型	包装	4	132	3	30
プレバキューム型	包装	3	134	3	30
重力置換型	包装	15	132	非該当	30
重力置換型	包装	30	121	非該当	30

注意：上記は、無菌性を保証することが検証された最低温度と時間を示している。本品は上記2つのプレバキューム型は設定温度を超えても18分まで滅菌することができる。

注意：高圧蒸気滅菌器の許容差について、実際の温度は設定温度より最大3℃高くなる可能性がある。

注意：高圧蒸気滅菌のパラメーターは地域の要件や規定を確認すること。

注意：本品の滅菌に、オートクレーブのハイスピード（迅速蒸気滅菌）を使用することは検証されていない。

2. 滅菌後の保管方法ならびに有効期間

滅菌した本品は、直射日光、害虫、保管条件を超える温度と湿度を避け、乾燥した清潔な環境で保管すること。滅菌後の本品の有効期間は、包装ならびに滅菌トレイの製造業者の添付文書などを参照すること。

【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