

機械器具（39）医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤー（JMDN コード：16446000）

ラブラタイ® スーチャークリップ アプライヤー

【警告】

- 電気メスを使用する場合、見かけ上電気焼灼されていない組織に対して縫合糸を使用し、本品で糸止めをする時は十分注意すること。[表面に出ていない組織にも電気焼灼による影響が及んでいる可能性があるため。]
- 使用後、専用クリップ（販売名：ラブラタイ® スーチャークリップ、承認番号：20500BZY00958000）が確実に縫合糸に取り付けられていることを必ず確認すること。[創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 本品は腹部筋膜や腹壁の閉鎖及び縫合糸に過度の緊張がかかる手技には使用しないこと。[本品は上記手技に使用できるように設計されておらず、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
- 本品は 2 本以上の縫合糸の把持には使用しないこと。[適切に縫合糸を把持できない可能性があり、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
- 本品は 14 日以上抗張力が必要とされる症例あるいは症状や薬物治療によって治癒が遅い症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれておらず、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
- 汚染創又は感染創に対しては使用しないこと。[感染の原因となる恐れがあるため。]

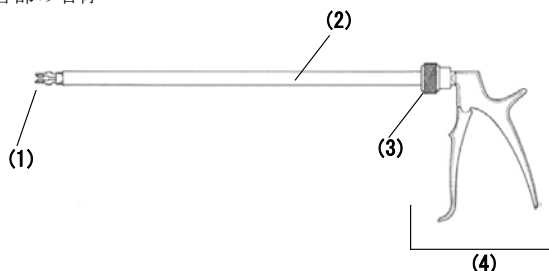
併用医療機器

- 本品は販売名「ラブラタイ® スーチャークリップ（承認番号：20500BZY00958000）」以外と組み合わせないこと。[設計の意図に含まれておらず、縫合糸を適切に把持できない可能性があり、創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]
- 本品は販売名「バイクリル®（承認番号：15700BZY01341000）」2-0 号、3-0 号及び 4-0 号以外と併用しないこと。[創離開、出血等の重大な有害事象が発生する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、専用クリップ（販売名：ラブラタイ® スーチャークリップ、承認番号：20500BZY00958000）と組み合わせて使用するクリップアプライヤーである。本品は再使用可能である。

1. 各部の名称



- ジョー（ステンレス鋼※）
- シャフト（ステンレス鋼※）
- ローテートノブ
- ハンドル

※：体液に接触する部分の原材料

2. 原理

- ハンドルの握りこみに連動して先端部のジョーが閉じる。
- ジョーに装填された専用クリップが閉じ、縫合糸に固定される。

【使用目的又は効果】

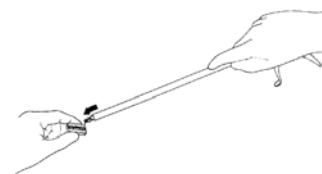
専用クリップ（販売名：ラブラタイ® スーチャークリップ、承認番号：20500BZY00958000）の縫合糸への取付けを行う。

【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。なお、使用後は再滅菌を行い繰り返し使用する。本品は、専用クリップ（販売名：ラブラタイ® スーチャークリップ、承認番号：20500BZY00958000）、及び 2-0 号、3-0 号及び 4-0 号の縫合糸（販売名：バイクリル®, 承認番号：15700BZY01341000）と併用する。

1. 操作方法

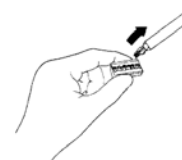
- 本品を無菌的に取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- 本品のハンドル部分を掴み、クリップカートリッジにジョーを挿入する。



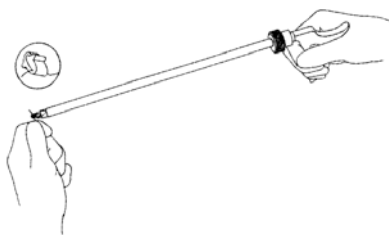
- 本品の先端がカートリッジの表面と直角になっていることを必ず確認すること。無理な力を加えないように、最後まで挿入する。



- 本品をカートリッジから抜去し、ジョーにクリップが装填されていることを必ず確認すること。
注意：本品とクリップは、本品のジョーにしっかりとクリップが保持されるようにデザインされている。



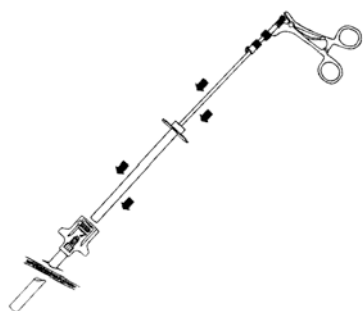
- ** (5) クリップを縫合糸の端から約5mmの位置に取り付ける。クリップが確実に取り付けられていることを必ず確認すること。
注意：クリップのラッチが確実にかかるようにするために、縫合糸の端をクリップのラッチの近くに取り付けないこと。



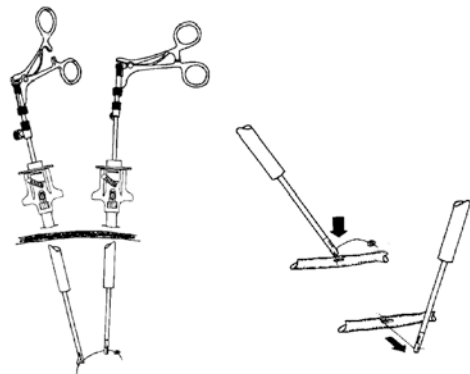
- (6) 持針器（販売名：エンドパス® 内視鏡手術用 持針器、届出番号：13B1X00204MS0002 など）を用いて、クリップの取り付けられた縫合糸を把持する。その際、持針器で縫合糸を損傷しないように注意すること。



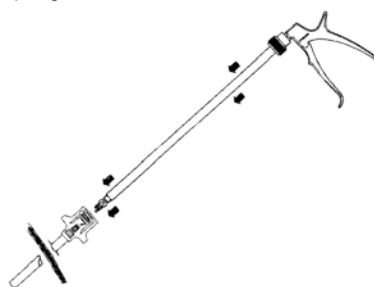
- * (7) トロカールスリーブ（販売名：エンドパス® トロッカーシステム、認証番号：21900BZX00882000 など）を介して、クリップの取り付けられた縫合糸を把持した持針器を挿入する。



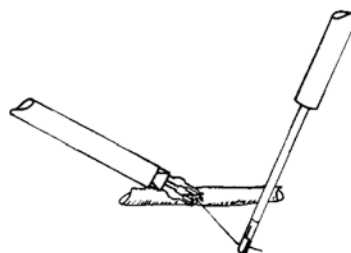
- (8) 体腔内に到達したら、標準的な連続縫合又は結節縫合で組織を縫合する。



- (9) 本品に別のクリップを装填し、トロカールスリーブから体腔内に挿入する。



- ** (10) 内視鏡下で確認しながら、クリップのラッチ部分から離してジョーの中に縫合糸を置く。組織に接触するまで、縫合糸に沿ってクリップを滑らせる。
注意：過剰な力で引っ張ると、クリップと縫合糸が組織を引っ張ったり、クリップがずれる可能性がある。



- (11) クリップがロックされていることを確認できるまでハンドルを握って、本品のジョーを閉じる。クリップが確実に取り付けられている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) 内視鏡下手術は、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。内視鏡下手術実施前には、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) 内視鏡下で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。適用や使用方法に関する取扱説明書を必ず参照し、安全性の確保に努めること。
- (3) 使用前に本品に破損等がないことを確認すること。破損した本品を使用した場合、クリップの不形成・不完全形成を招く恐れがある。
- (4) 体液・血液が乾燥すると、洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後はできるだけ速やかに洗浄を行うこと。
- (5) 体液が付着した器具は感染防止のため、保護具等の特別な取り扱いが必要とされる場合がある。

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) 鏡視下手術に使用されるトロカールスリーブ等の手術器具は製造業者によってサイズが異なるため適合しないことがある。異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合、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

本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- 1) クリップの位置ずれ
- 2) 結紮不全

【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保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は出荷時、未滅菌品である。

本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。

** 以下に洗浄・滅菌方法の代表例を示すが、洗浄・滅菌にあたっては各種ガイドライン並びに院内の規定に従うこと。1. 予備洗浄を行った後に、2. 手洗い法もしくは3. 自動洗浄法のいずれかの方法で洗浄を行うこと。

** < 洗浄代表例 >

1. 予備洗浄

- (1) 水道水で本品をしっかりとすすぐ。
- (2) 中性の酵素洗剤を準備する。本品を溶液に浸す。遠位端を下向きにした状態で、本品を数回作動させる。柔らかい毛のブラシ又は柔らかい布を使って、酵素溶液に浸した状態で手作業により本品を洗浄する。特に溝、継ぎ目、接続部分などには注意を払う。その後、本品を10分以上溶液に浸しておく。
- (3) 溶液から本品を取り出し、流水でしっかりとすすぐ。
- (4) 新しい酵素洗剤を満たした超音波洗浄装置に10分以上入れる。取り出した本品を流水でしっかりとすすぐ。

2. 手洗い法

- (1) 中性洗剤を準備する。洗浄液に本品を浸す。柔らかい毛のブラシ又は柔らかい布を使って、洗浄液に浸した状態で手作業により本品を洗浄する。特に溝、継ぎ目、接続部分などには注意を払う。
- (2) 本品を温かい流水でしっかりとすすぐ。
- (3) 清潔な吸水性のある布を使って、本品の水気を拭き取る。
- (4) 本品の可動部分に適切な潤滑剤を塗布する。

・化学消毒剤を使用する場合

本品の消毒に際し、高水準化学消毒剤の使用が認められている。消毒剤は製造元が推奨する適用、濃度、浸漬時間を遵守して使用すること。

その他の消毒剤の使用は、使用する前に等価を評価すること。また、いかなる消毒工程も、本品を消耗させる可能性がある。他の消毒方法への変更が必要な場合もあるため、十分に検討すること。

消毒工程において、洗剤と残留消毒剤を十分に除去すること。各消毒剤の製造元が推奨する残留消毒剤の除去方法を参照すること。

3. 自動洗浄法

- (1) 本品を自動洗浄機もしくは洗浄消毒機（ウォッシャーディスインフェクター）に格納する。潤滑剤塗布を含む洗浄サイクル又は同等の洗浄サイクルで本品を洗浄する。潤滑剤塗布機能が無い場合は、本品を使用する前に潤滑剤を塗布すること。
- (2) 本品は温度を100℃未満に保たれる自動熱消毒サイクルにかけることができる。
- (3) 熱消毒の代わりに、高水準化学消毒剤を使用することができる。
- (4) 本品は、温度が134℃未満に保たれる自動サイクルを通して、乾燥させることができる。

** < 滅菌方法代表例 >

以下に示すサイクルパラメーターにより高圧蒸気滅菌を行う。滅菌後の乾燥温度は134℃以下とすること。洗浄と滅菌過程における本品の取り扱い、院内の規定に従うこと。

タイプ	方法	滅菌工程時間 (分)	温度 (℃)	強制排気回数	乾燥時間
重力置換型	無包装	3～10	132/134	—	0～30分
重力置換型	包装	15	132/134	—	30分
重力置換型	包装	50	121	—	30分
プレバキューム型	無包装	3～5	132/134	3回	0～30分
プレバキューム型	包装	3～18	132/134	3回	30分

注意：上記の表は、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。

高圧蒸気滅菌器の許容範囲に基づき、実際の温度は、設定温度を最大3℃まで超えることができる。

【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

