

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

リガクリップ アプライヤー（内視鏡手術用）

【警告】

1. 結紮クリップで結紮する際、トリガーが止まるまで完全に握ること。[トリガーを完全に握りこまないと結紮クリップが正しく形成されず、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】

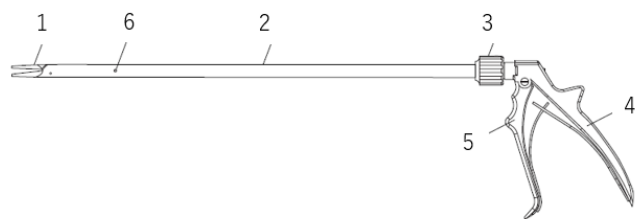
本品は、専用の結紮クリップ（販売名：リガクリップ エクストラ、承認番号：21900BZX00892000）を管腔組織や血管に取り付けるための器具であり、結紮クリップの大きさに対応した 3 種類のタイプがある。

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	製品コード	サイズ
EL214	LT200	中
EL314	LT300	中大
EL414	LT400	大

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ステンレス鋼*）
- (2) シャフト（ステンレス鋼*）
- (3) ローテートノブ
- (4) ハンドル
- (5) トリガー
- ** (6) 液体アクセスポート



*：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。トリガー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】

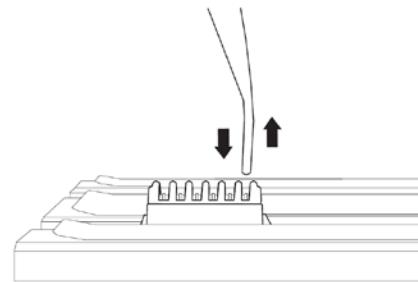
外科手術における、金属製の結紮クリップが適用となる管腔組織や血管への結紮クリップの取り付けを行う。

【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、潤滑、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. 操作方法

- * (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) ハンドル部を掴み、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、リングハンドルもしくはハンドルを握り続ける必要はない。
- (5) 以下の手順で、本品のシャフトを適切な位置まで回転させる。
 - 1) 「カチッ」という音がするまでローテートノブをハンドル部側から見て時計回りに回転させ緩める。
 - 2) シャフトを適切な位置まで回転させる。
 - 3) ローテートノブをハンドル部側から見て反時計回りに回転させ、完全に締める。
- (6) 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トリガーを握り込む。

＜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ことがある。

- * (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) 低侵襲性手術は、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。低侵襲性手術実施前には、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、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。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
- (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に注意すること。

** (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) 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。

** (8) 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性の酵素洗剤、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。酵素洗剤と弱アルカリ性洗剤は全ての洗浄プロセスで使用することができる。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。

** (9) 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。

** (10) 本品に汚れがないことを確認すること。本品に汚れや血液が付着している場合は、【保守・点検に係る事項】の洗浄の方法に基づき、本品を洗浄すること。

** (11) 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。

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) 低侵襲性手術器具は製造元によって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得る不具合・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）

【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、未滅菌品である。

本品は必ず洗浄・滅菌した後、使用すること。

本品は通常使用下において、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、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。

本品の洗浄および滅菌は以下の手順に従うこと。

(2) 予備洗浄

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、特にジョーの内側や周囲の溝、継ぎ目、接続部分に注意を払い、手作業で清掃すること。また、本品を浸しながら、全ての可動部分を作動させること。60 ccシリンジまたはその他の加圧器具を使用して、ジョーから汚水が出なくなるまで、液体アクセスポートを通して洗い流す。60 ccシリンジを使用する場合は、最低3回シャフト内を洗い流すこと。その他の加圧器具を使用する場合は、最低10秒間は洗い流すこと。注意：研磨パッド、研磨クリーナー及びスチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる可能性があるので使用しないこと。

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。周波数は25～50 kHz、目標38 kHz。

5) 本品を超音波洗浄器から取り出し、水道水（冷水～温水）で最低1分間、本品を完全にすすぐ。本品をすすぎながら、全ての可動部分を作動させること。40℃未満の水道水を満たした清潔なパッドに本品を浸し、60 ccシリンジまたはその他の加圧器具を使用して、ジョーから汚水が出なくなるまで液体アクセスポートを通して洗い流す。60 ccシリンジを使用する場合は、最低3回シャフト内を洗い流すこと。その他の加圧器具を使用する場合は、最低10秒間洗い流すこと。注意：水が濁っている場合は、手順1) から5) を繰り返す行うこと。

(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し、以下のサイクルと同様のプログラムで洗浄・消毒を行うこと。

b. 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 pH 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 (最大 140℃ 未満)	非該当	115℃で 30 分

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。また、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。

2) 手作業による洗浄・消毒

- 各洗浄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。
- 40℃未満の滅菌精製水を満たした清潔な容器に本品を浸し、ハンドルを何度か開閉すること。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、最低 1 分間、本品の外側を洗浄すること。特に、ジョーの内側や周囲の溝、継ぎ目、接続部分に注意を払い洗浄すること。
注意：研磨パッド、研磨クリーナー及びスチールワイヤーブラシは本品の表面を損傷させる可能性があるので使用しないこと。
- 60 cc シリンジまたはその他の加圧器具を使用し、ジョーから汚水が出なくなるまで液体アクセスポートを通して洗い流す。60 cc シリンジを使用する場合は、最低 3 回シャフト内を洗い流すこと。その他の加圧器具を使用する場合は、最低 10 秒間洗い流すこと。
注意：水が濁っている場合は、予備洗浄の手順を繰り返すこと。
- 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

- 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) 潤滑処理

- 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うことができる。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。使用する高圧蒸気滅菌のサイクルが

多孔性もしくは中空の器具内部から空気を取り除く設計になっていることを確認すること。

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) 以下のとおり設定し、高圧蒸気滅菌を実施する。

タイプ	方法	滅菌工程 時間 (分)	温度 (℃)	強制排気 回数	最低乾燥 時間 (分)
プレバ キューム型	包装	4	132	4 回	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。本品は上記の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