

機械器具（30）結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 体内用結さつクリップ（JMDN コード：35649000）
リガクリップ® 内視鏡手術用 アプライヤー
[LIGAMAX™5]

再使用禁止

【警告】

- 1. 本品使用後、結紮部位を十分に観察し、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。〔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。〕
- 2. ファイヤの際、ジョーに過度の力をかけないこと。〔クリップの不形成・不完全形成をおこすことがあり、出血・リークの原因となる恐れがあるため。〕
- 3. 本品を用いて血管や管状組織に位置決めしたり結紮したりする際に、ジョーを過度にひねったり、回したりしないこと。〔クリップの不形成・不完全形成の原因となる恐れがあるため。また、出血・リークの原因となる恐れがあるため。〕

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止。
- 2. 再滅菌禁止。
- 3. 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。〕
- 4. 金属製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。〕

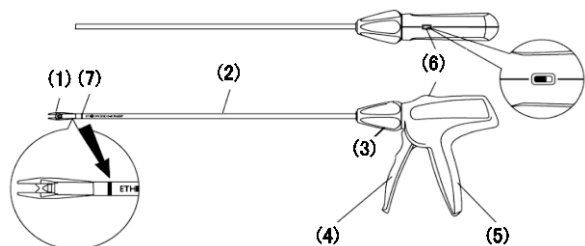
【形状・構造及び原理等】

本品は純チタン^{※※}製クリップを内蔵した連発式ローテートシャフトを有する 5mm 径の内視鏡手術用クリップアプライヤーである。本品は金属製クリップが適用となる血管などの管状組織の結紮にトロカールスリーブを通して用いられる。本品は中大クリップ 15 針が内蔵されており、シャフトはいずれの方向にも 360 度回転する。

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) トリガー
- (5) ハンドル
- (6) インジケーター
- (7) 挿入ライン

潤滑剤としてステアリン酸ナトリウム[※]、ポリテトラフルオロエチレン[※]を含む。また、シャフトにはアドバンサー（ステンレス鋼[※]）およびクリップ（純チタン^{※※}）が内蔵されている。



※体液に接触する部分の原材料
※※体内に埋植される原材料

本品の製品コードとサイズ

製品コード	シャフトの直径	クリップのサイズ／クリップ数	クリップの寸法	シャフトの全長（およそ）
EL5ML	5.5mm	中大サイズ／15 針	 3.6mm 8.8mm	33cm

2. 原理

純チタン製クリップが 15 針内蔵されており、トリガーを約 1/3 握り込むことによりクリップが装填される。トリガーを完全に握り込むことによりクリップが打針される。再度トリガーを握るまで、次のクリップは装填されない。

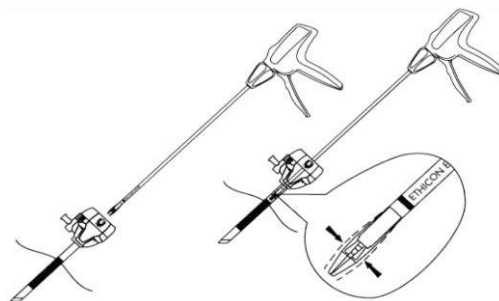
【使用目的又は効果】

目視下（開胸・開腹手術など）および内視鏡下手術において血管などの管状組織の結紮等を目的に金属製クリップ適用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

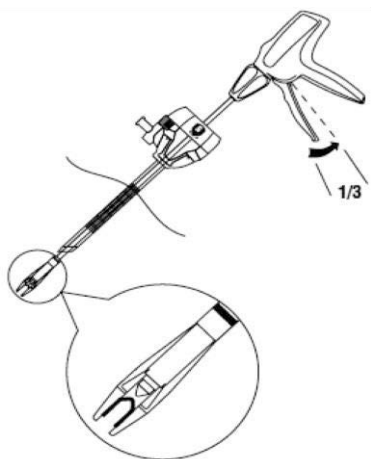
- (1) 無菌的に本品を取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 本品の先端から保護用のキャップをはずす。
- (3) トロカールスリーブを併用する場合は、適合するサイズのトロカールスリーブを通して本品を挿入する。空のジョーは 5mm 径のトロカールスリーブを通過中に外的な力を受けて閉じ、完全に通過すると再び開く。



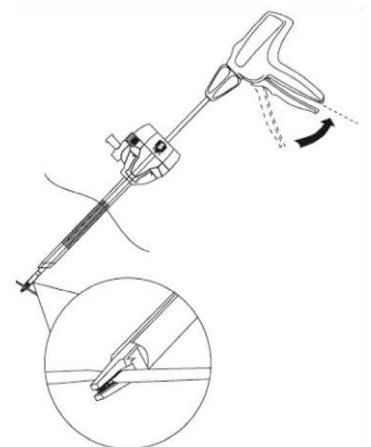
- (4) クリップをジョーに装填する前に、シャフトの先端にある挿入ラインが、トロカールスリーブの先端を通過していることを必ず確認すること。



- (5) 血管などの管状組織を挟み込むためのジョーの位置決めを行う前に、トリガーを約 1/3 ほど握り込んで、ジョーにクリップを装填する。



- (6) クリップが装填されたジョーで、結紮する血管などの管状組織を完全に挟み込む。結紮する組織がクリップの頂点に近づくようにする必要がある。
- (7) トリガーがハンドルに当たって止まるまでしっかりと握り込み、目標とする血管などの管状組織にクリップを完全に形成する。



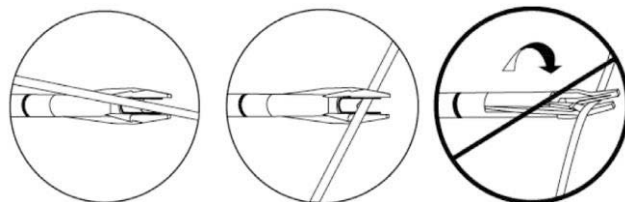
- (8) ファイヤー後、トリガーを放す。
- (9) クリップが結紮する組織をしっかりと挟んでいることを必ず確認すること。
- (10) 本品は、胆管造影でカテーテルを固定するために使用できる。胆嚢管およびカテーテルを固定するときは、トリガーがハンドルに当たって止まる前に、「カチッ」という音が聞こえた時点でトリガーを放す。
- (11) 13 針目のクリップがファイヤーされると、ハンドル上部のインジケーターにオレンジ色のバーが表示される。本品が空になると、オレンジ色のバーがインジケーター全体に表示される。



- (12) 本品を抜去するには、ジョーにクリップが残っていないことを必ず確認し、本品をトロカールスリーブから抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) クリップが、結紮する血管などの管状組織に適したサイズであることを必ず確認すること。
- (2) 挿入ラインを通過せずにトロカールスリーブ内で無理にトリガーを握り込むと本品が破損したり、操作不能になる恐れがある。
- (3) ファイヤー前、ジョーの位置が適切で、ジョーが結紮する組織をしっかりと完全に挟み込んでいることを必ず確認すること。
- (4) ファイヤー前、ジョーの先端を調べ、ジョーの中にクリップが装填されていることを必ず確認すること。
- (5) ファイヤー後、すべてのクリップが組織を完全に結紮していることを必ず確認すること。
- ** (6) 結紮する血管などの管状組織に適したサイズのクリップであることを必ず確認すること。血管や管状組織がクリップのサイズに対し大きすぎる場合は、本品を抜去し、適切なサイズの結紮器を使用すること。視野を良好に保ち、正しく位置決めするために、シャフトを 360 度回転させることができる。**



- (7) ジョーの中にクリップが入っている場合は、トロカールスリーブを通して本品を無理に引き抜かないこと。クリップの脱落や本品の損傷を招く恐れがある。
- (8) ジョーの中にクリップが入っている場合は、トロカールスリーブに本品を挿入しないこと。クリップの不形成・不完全形成、クリップのずれ、クリップの脱落、本品の損傷を招く恐れがある。ジョーの中にクリップが入っている場合は、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込んでから放して、ジョーからクリップを外すこと。
- (9) 本品を血管などの管状組織に位置決めしたりファイヤーするときに、ジョーを過度にひねったり、回したりしないこと。クリップの不形成・不完全形成をおこす原因となる恐れがある。
- (10) ジョーの側面に過度な力を加えないこと。ジョーが部分的に閉じ、クリップの不形成・不完全形成、本品の損傷の原因になる可能性がある。ファイヤーを開始するときは、ジョーが十分に開いて平行になっている必要がある。
- ** (11) ジョーの根元に過度な負荷を加えないこと。クリップ不形成・不完全形成、本品の損傷の原因となる恐れがある。**
- ** (12) ジョーの中にクリップが入った状態で患者から本品を抜去する必要がある場合は、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込んだまま、ジョーが閉じた状態でトロカールスリーブから本品を抜去する。本品を抜去したら、トリガーを完全に放してジョーからクリップを外す。これで次の結紮を開始できる。クリップがジョーの先端から脱落したり装填されない場合には、目標とする組織からジョーを外し、トリガーを完全に握り込んでから放して本品を元の状態に戻す。【使用方法等】(5)の説明に従って、本品の使用を継続する。**
- (13) ファイヤー後には、必ずトリガーを完全に放すこと。クリップを完全に形成するには、トリガーをハンドルまでしっかりと握り込む必要がある。トリガーを完全に放さないと、クリップ装填が中断され、クリップ不形成・不完全形成の原因となる恐れがある。
- (14) トリガーを再び握るまで、クリップはジョーに装填されない。
- (15) ジョーが閉じられた状態で、ジョーを組織や血管から取り除かないこと。組織や血管の損傷を招く恐れがある。ジョーが開かない場合はトリガーを外側に引いて、ジョーを開くこと。
- ** (16) 本品で別のクリップや器具の上にファイヤしないこと。ジョーが歪んだり曲がったりし、クリップが途中で脱落する可能性がある。また、適切に形成されたクリップや血管、組織等を損傷させたり、本品を損傷させたりする恐れがある。**

- (17) ジョー内のクリップで過度に組織を操作すると、クリップ不形成・不完全形成の原因となる恐れがある。
- ** (18) 本品には、最後のクリップ操作時により強い力を必要とする、最終クリップロックアウト安全機構がある。この安全機構により、ジョーが空の場合に血管などの管状組織に対する結紮操作の危険性が減少する。このロックアウト安全機構を無視してファイヤしないこと。最終クリップロックアウト安全機構が働いた後にトリガーを無理やり握り込むと、ジョーは閉じたままになる。トリガーを放してもジョーが開かない場合は、トリガーを外側に引いてジョーを開くこと。再度ファイヤはしないこと。
- ** (19) 最後のクリップをファイヤした後にロックアウトした本品をファイヤしようとしないこと。クリップが装填されていない状態で血管や管状組織に対してジョーを閉じると、血管や組織を損傷させる恐れがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 内視鏡下でレーザーや電気メス、超音波器具を使う場合、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。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。防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。
- ** (2) 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. 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業者によって異なり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は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。
- * (2) 併用注意（MR 環境下）
- 1) MR 環境下における安全性
非臨床試験において、体内に埋め込む純チタン製のクリップは MRI に条件付きで適合性があることが確認されている。クリップを使用した患者に対して、下記の条件下で MR スキャンすることができる。
 - ・ 3.0Tesla 以下の静磁場
 - ・ 6.5Tesla/m 以下の傾斜磁場強度
 - ・ 最大 1.2W/kg の平均全身比吸収率（SAR）での 20 分間の MR スキャン（パルスシーケンス毎）
 - 2) MRI に関連した温度上昇
非臨床試験において、下記の条件下で、クリップには 2℃以上の温度上昇がないことが確認されている。
 - ・ 3.0Tesla で最大 1.2W/kg の平均全身比吸収率（SAR）
 - ・ 送受信 RF ボディコイルを用いた 20 分間の連続 MR スキャン（パルスシーケンス毎）
 - 3) アーチファクトに関する情報
撮影部位がクリップ付近または同一の部位にある場合、MR 画像の画質が損なわれる可能性がある。そのため、クリップによる画質低下を補正するために MR 画像の最適化が必要な場合がある。

クリップを使用した時のワーストケースの無信号領域：

パルスシーケンス	SE	SE	GRE	GRE
面配向	水平	垂直	水平	垂直
無信号領域 (mm ²)	199	336	378	348

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、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
 - (2) 製品の先入れ先出しを励行すること。
- ** 2. 有効期間
使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による]（製品の包装に表示されている）。

【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

