

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® エクストラ

再使用禁止

【警告】

1. 結紮クリップで結紮する際、リングハンドル又はトリガーが止まるまで完全に握ること。[リングハンドル又はトリガー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. 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】

本品は非吸収性クリップが適用される管状組織や血管に、専用のアプライヤー「(販売名：リガクリップ® アプライヤー、届出番号：13B1X00204MS0005) 又は (販売名：リガクリップ® アプライヤー (内視鏡手術用)、届出番号：13B1X00204MS0009)」を用いて使用する結紮クリップである。本品は純チタン製であり、小、中、中大、大の4サイズがある。

1. 原理

本品をリガクリップ® アプライヤー「(販売名：リガクリップ® アプライヤー、届出番号：13B1X00204MS0005) 又は (販売名：リガクリップ® アプライヤー (内視鏡手術用)、届出番号：13B1X00204MS0009)」に装填し、管状組織の周りを囲むように位置を決め、アプライヤーのハンドルを握り込むことにより結紮クリップで組織を結紮する。

【使用目的又は効果】

- * 体内用結さつ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】

本品は、専用のアプライヤー「(販売名：リガクリップ® アプライヤー、届出番号：13B1X00204MS0005)」又は、「(販売名：リガクリップ® アプライヤー (内視鏡手術用)、届出番号：13B1X00204MS0009)」と併用する。

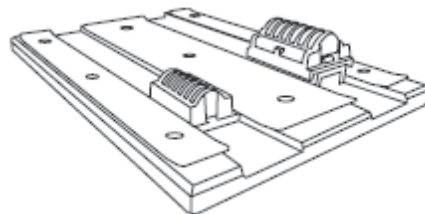
1. 操作方法

- (1) 無菌的な方法で本品を取り出す。破損防止のため、本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (2) 適切なサイズの本品とそれに対応するアプライヤー「(販売名：リガクリップ® アプライヤー、届出番号：13B1X00204MS0005) 又は (販売名：リガクリップ® アプライヤー (内視鏡手術用)、届出番号：13B1X00204MS0009)」を選択する。

- (3) 開腹用のアプライヤーを使用する際は、鉛筆を持つようにボックスロックエリアを握ること。内視鏡手術用のアプライヤーを使用する際は、ハンドル部を掴むこと。
- (4) アプライヤーの先端がカートリッジの表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こと。アプライヤーが止まるまでカートリッジを挿入すること。この時、アプライヤーに無理に力を加えると、スムーズにカートリッジへの脱着ができなくなる恐れがあるため、注意すること。
- (5) 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。
- (6) 結紮する管状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装着されるよう、十分な力をかけてアプライヤーを完全に閉じること。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- * (1) 結紮する血管や管状組織に合ったサイズの結紮クリップとアプライヤーを使用すること。
- (2) ジョーで他の手術器具を挟まないこと。
- * (3) 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。



- (4) アプライヤー「(販売名：リガクリップ® アプライヤー、届出番号：13B1X00204MS0005) 又は (販売名：リガクリップ® アプライヤー (内視鏡手術用)、届出番号：13B1X00204MS0009)」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。
- * (5) 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) 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。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) アプライヤーが破損している場合は使用しないこと。破損したアプライヤーを使用した場合、結紮クリップの不形成・不完全形成を招く恐れがある。
- ** (4) 本品は以下の条件において MR 適合性が確認されている。〔自己認証による〕
 - 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。クリップを使用された患者に対して、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 1.2 W/kg の平均全身比吸収率 (SAR) での 20 分以下の 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
非臨床試験では、以下の条件下で、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。
 - ・ 3Tesla 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)	199	336	378	348

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)
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) **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

- (1) 使用の期限は製造後 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