

エンドクリップ 10mm

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

1. 金属製クリップの周辺で、電気手術器を使用する場合は、特に注意すること〔通電した状態でクリップに触れると、クリップ周辺の組織が焼灼され、組織の状態が変化するため。又、これがクリップの脱落の原因となり、出血やリークにつながる可能性があるため〕。
2. 打針後は必ず結紮部位を調べて、止血が完全で適切にクリップが形成されていることを確認すること〔クリップ形成が確実に行われていても、組織の状況等によっては時間をおいてウー징することがあるため〕。
3. クリップした後に組織を切断する場合、クリップと断端までの距離を十分にとること〔距離が不十分だと、クリップが脱落し出血やリークの原因となるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

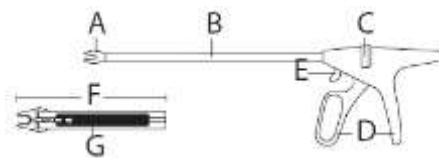
1. 中心循環系、腎動脈、腸骨動脈及び通常金属クリップを使用しない部位(クリップの中に完全に入り込まない血管や管状組織)への適用禁止〔術中、術後出血のおそれがあるため〕。
2. 脳への適用禁止〔術中、術後出血のおそれがあるため〕。
3. 本品に対する感作又は金属アレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止〔ニッケル・クロムを含むため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. *構造等

本品には 15 個のチタン製クリップが内蔵されている。本品は、10mm トロカースリーブもしくは、10.5mm のコンバーターを取り付けた 10mm 以上のトロカースリーブに使用できる。

(1) 部分名称



- A)アゴ
B)シャフト
C)クリスタルダイヤル
D)ハンドル
E)トリガー
F)背面
G)クリップ・ウィンドウ(黄色のインジケータ付)

(2) クリップの仕様

クリップの寸法	結紮の範囲	クリップの個数	シャフトの長さ
 約 4.52mm	 約 11mm	15 個	約 32.5cm

2. *原材料

クリップ：純チタン

アゴ：ステンレス鋼

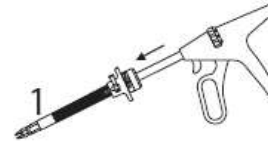
シャフト：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、各種の鏡視下手術における、血管や管状組織の結紮及びX線のマーキング等に使用する。

【使用方法等】

1. 本品をトロカースリーブに挿入又は抜去する前に、クリップがアゴに装填されていないことを確認する。

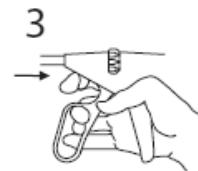


注意：クリップがアゴに装填された状態で挿入すると、クリップが腹腔又は胸腔内に脱落することがある。

2. シャフトは、両方向に 360° 回転する。クリスタルダイヤルをどちらかの方向に回して、最も視野がよくなるように調節する。シャフトは、再度調節するまで固定されている。



3. アゴを組織にセットする前に、トリガーを引いてクリップをアゴに装填する。



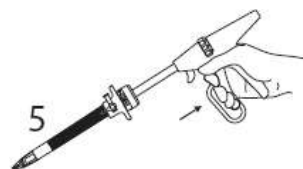
4. 結紮しようとする組織にセットし、その組織が完全にクリップの中に入り込んでいることを確認する。



注意：結紮する組織がクリップからはみ出ていると、出血及びリークの原因となる。

注意：打針する前に、別のクリップや他の障害物がないことを確認すること。別のクリップの上やクリップの閉鎖を妨げるものの上からクリップを重ね打ちすると、クリップが正確に閉鎖されず、出血やリークの原因となったり、アゴを傷つける原因となる可能性がある。

5. クリップが完全に閉じるように、本体のハンドルを最後まで握り込みクリップを閉鎖する。



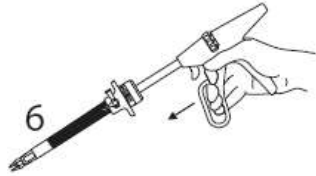
注意：ハンドルを最後まで握り込まないと、クリップが正確に閉鎖されず、出血やリークの原因となる。

注意：ハンドルを握る前に、クリップがアゴに装填されていることを確認すること。クリップが装填されていないと、アゴは閉じない。

注意：ハンドルを握り込む際、トリガーから指を離すこと。トリガーとハンドルを同時に握らないこと。クリップが正確に閉鎖されなかったり、詰まってしまうことがある。

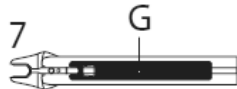
注意：打針時、アゴをひねったり、アゴで多量の組織を持ち上げたりしないこと。

6. クリップを打ち終えたら、ハンドルを元に戻し、本体を組織から離す。次のクリップを装填する際は、使用方法 3.と同様に行う。



注意：打針後、クリップが他のクリップや障害物と重ねて打針されていないか、止血及び結紮部位にリークがないかを確認すること。出血やリークが認められる場合には、電気メスもしくは追加結紮にて止血すること。

7. *本体のクリップが全部なくなると、シャフト先端に自動的に黄色のインジケータが表示される。安全機構により、クリップがない状態でハンドルを握った場合、アゴが閉じないようにになっている。



G：黄色のインジケータ

注意：アゴにクリップを装填した状態で、本品をトロカースリーブから抜去しないこと。クリップが装填された状態で抜去すると、開いたままのクリップが体腔内に脱落することがある。アゴにクリップが残っている場合は、ハンドルを握り込み、アゴを閉じた状態で本体トロカースリーブから抜去すること。その後ハンドルをリリースし、患者から離れたところでクリップを除去する。

8. 閉鎖段階



9. 本品は、胆管造影用のカテーテルを固定する際にも使用できる。結紮の途中で、ハンドルをリリースするとクリップがアゴから外れ、胆嚢管側にクリップがハーフクリップの状態で打針される。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
- 静磁場強度：1.5 テスラ及び 3.0 テスラ
 - 静磁場強度の勾配：30 テスラ/m
 - MR 装置が示す最大全身平均 SAR (単位組織質量あたりの吸収熱量)：2W/kg (通常操作モードで 15 分のスキャン)
上記条件下で 15 分のスキャン時間において本品が生じうる最大の温度上昇は 2.2℃未満である。
- 本品が 3.0 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 6 mm である (自己認証による)。

- (2) 安全性が確立されていないため、避妊目的の輸卵管結紮に適用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) クリップをクリップの上に重ねて打針したことによるクリップの形成不良。
- 2) クリップサイズに対して大きすぎる又は厚すぎる組織に打針した場合のクリップの形成不良。
- 3) アゴをひねったり、組織に対して斜めにアゴをかけた場合のクリップの形成不良。
- 4) 電気メス等を通電した状態でクリップに触れる等した場合のクリップの脱落。
- 5) ハンドルを最後まで確実に握らなかったことによるクリップの形成不良及びアゴの開放不良。
- 6) 機器の破損及び動作不良。

(2) 重大な有害事象

- 1) 出血・リーク
- 2) 金属製クリップの周辺で、電気メス又は電気凝固を使用した際、通電した状態でクリップに触れた場合のクリップ周辺組織の焼灼や壊死
- 3) 血管・組織損傷
- 4) アレルギー反応
- 5) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 6) クリップの固定不良

【保管方法及び期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国