

エンドクリップⅡ ML

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

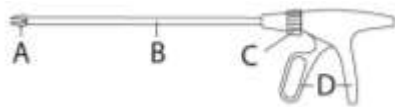
1. 金属製クリップの周辺で、電気手術器を使用する場合は、特に注意すること〔通電した状態でクリップに触れると、クリップ周辺の組織が焼灼され、組織の状態が変化するため。又、これがクリップの脱落の原因となり、出血やリークにつながる可能性があるため〕。
2. 打針後は必ず結紮部位を調べて、止血が完全で適切にクリップが形成されていることを確認すること〔クリップ形成が確実に行われていても、組織の状況等によっては時間を置いてウー징することがあるため〕。
3. クリップした後に組織を切断する場合、クリップと断端までの距離を十分にとること〔距離が不十分だと、クリップが脱落し出血やリークの原因となるため〕。

【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



- A) アゴ
B) シャフト
C) 回転ダイヤル
D) ハンドル

本品には、20 個の ML サイズのチタン製クリップが内蔵されている。シャフトの長さは 29cm で、適切なサイズのトロカースリーブに使用できる。

閉鎖前 クリップ幅 (mm)	閉鎖後 クリップ幅 (mm)	クリップの 個数	全長 (cm)
4.5	9	20	約 29

2. 原理

本体のハンドルを握り込むことにより、クリップの装填及び打針ができる。

3. 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

注意：本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している(主要文献(1)参照)。

【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、クリップをアゴに装填しない状態で、トロカースリーブより挿入する(図 1)。



図 1

注意：クリップがアゴに装填された状態で挿入すると、開いたままのクリップが体腔内に脱落することがある。

2. シャフトは、両方向に 360° 回転する。回転ダイヤルをどちらかの方向に回して視野が一番良くなるように調節する(図 2)。



図 2

3. 次の 2 つの方法でクリップを打つことができる。

3A：あらかじめクリップを先端に装填しておく方法(図 3A)

アゴを組織にセットする前に、カチッと音がするまでハンドルを軽く引き、アゴにクリップを装填する。次に、アゴを組織にセットし、完全に組織がアゴに入り込んでいることを確認し、クリップが完全に閉じるようにハンドルを最後までしっかりと握り込む。

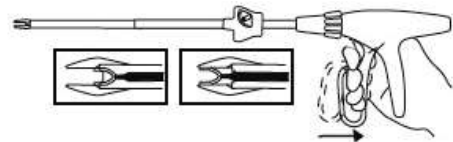


図 3A

3B：クリップの装填と結紮を一連の動作で行う方法(図 3B)

アゴを組織にあらかじめセットし、ハンドルを最後まで握りこんでクリップの装填と閉鎖を一連の動作で行う。

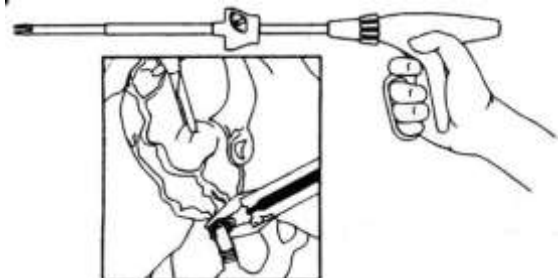


図 3B

注意：打針方法 3A・3B いずれの場合も、閉鎖前にクリップがアゴに正しく装填されていること、又、結紮位置に他のクリップ等、クリップの閉鎖を妨げるものがないことを目視で確認する。3A・3B いずれの場合も、クリップの上や他の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、リークの原因やアゴを傷める原因となる。

注意：ハンドルは最後までしっかりと握り込むこと。最後まで握り込まなかった場合、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可能性がある。

注意：結紮予定部位が、完全にクリップの中に入り込んでいることを確認すること。組織がはみ出ていると、出血やリークの原因となる。

4. 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(図 4)。次のクリップを装填する際は、使用方法 3A 又は 3B と同様に行うこと。打針したすべてのクリップが完全に打たれ、出血やリークのないことを確認する。

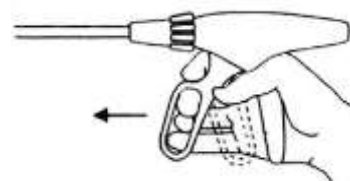


図 4

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。

5. 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イエローバーが表れる(図 5)。安全機構により、クリップがない状態でハンドルを握っても、アゴは閉じないようになっている。

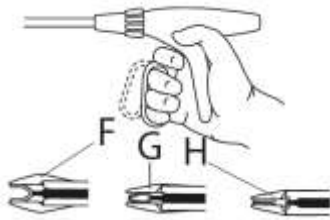


E イエローバー

図 5

注意：アゴにクリップを装填した状態で、トロカースリーブから抜去しないこと。アゴにクリップを装填し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トロカースリーブから抜去すること。

6. 本品は、胆嚢造影用カテーテルの固定に使用することもできる。本体ハンドルを握り込んでいくと、ラチェット機構のためカチッという音が聞こえる。音がしたところでハンドルを弛めると、半分閉じた状態のクリップ(ハーフクリップ)がアゴから離れ、胆嚢管に固定される(図 6)。胆嚢管から本体を外した後は、アゴに組織が残っていないか確認すること。又、必ずハンドルを最後まで握り込み、次の使用に備えること。



閉鎖段階
F) 閉鎖前
G) ハーフクリップ
H) 閉鎖後

図 6

【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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかになる。この曝露量が臨床的リスクを高めるという臨床上的の実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な曝露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬ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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. 文献請求先

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

【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