

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

エンドクリップⅢ (クリップカウンタ付)

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. 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】

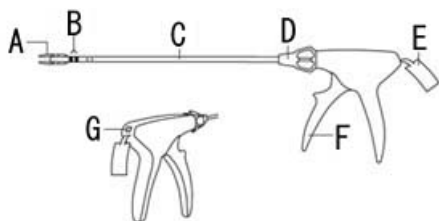
1. 形状・構造等

本品には、16個のチタン製クリップが内蔵されている。本品は適切なサイズのトロカースリーブ(5mm径、コンバータを使用する場合はより大きなサイズも可)を通して使用するよう設計されている。クリップは術後X線透視下で視認することができる。
シャフトの長さはおおよそ33cmである。
ローテーションノブを回すと、シャフトが左右に360°回転する。
本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

製品番号	製品名
176630	エンドクリップⅢ ML 5MM

電気的定格 内部電池：電池種類：リチウム電池
電池定格：3.0VDC 210mAh

機器の分類 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0



- | | |
|--------------|-------------|
| A) アゴ | G) クリップカウンタ |
| B) ダブルライン | H) クリップ開口長 |
| C) シャフト | I) クリップ閉鎖長 |
| D) ローテーションノブ | J) クリップ数 |
| E) 起動タブ | K) シャフト長 |
| F) ハンドル | |

＜クリップの仕様＞

H	I	J	K
		16	約 33 cm

2. 原材料

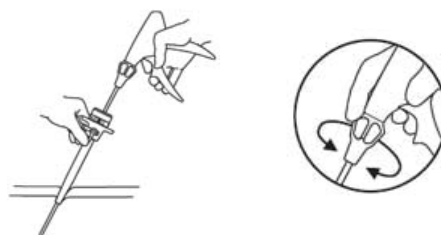
クリップ：純チタン
アゴ、シャフト：ステンレス鋼、ニッケルテフロン、PTFE
ティッシュストップ：ポリカーボネート又はポリアミド又はポリフタルアミド

【使用目的又は効果】

血管や管状組織の結紮に使用可能。

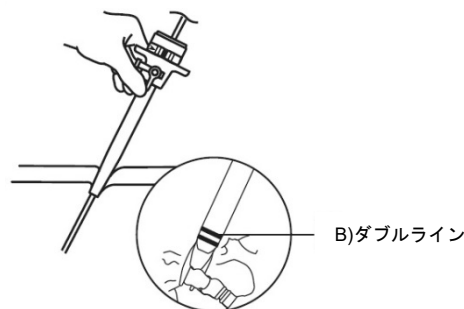
【使用方法等】

1. 無菌操作によって包装から本品を取り出す。
2. 使用を開始する前に起動タブ(E)を抜き取ってクリップカウンタ(G)を起動する。起動時にクリップカウンタは本品内のクリップ合計数を示す「16」と表示する。本品を適切なサイズのトロカースリーブより挿入する。ローテーションノブを左右いずれかの方向に回して、最も視野が良くなるようにアゴを調整する。



注意：本品をトロカースリーブより挿入・抜去する前に、アゴ(A)にクリップが装填されていないこと、及びハンドル(F)が完全に開いた状態であることを確認すること。ハンドルが完全に開いた状態でない場合又はクリップがアゴ内にある場合は、トロカースリーブより挿入・抜去する前にハンドルを最後まで握ること。

3. 本品をトロカースリーブを通して挿入し、クリップをアゴに装填する前には、シャフト(C)の先端にあるダブルライン(B)がはっきりと目視できることを確認すること。ダブルラインが見えていることは、トロカースリーブで本品のアゴの動きが阻害されていないことを意味している。



4. 最初のクリック音がするまでハンドルをゆっくり握ると、クリップがアゴに装填される。1回目のクリック音後は、アゴでの鈍的剥離は行わないこと。



注意：アゴに組織をセットする前に、クリップを完全に装填する必要はない。

5. 結紮予定の血管又は管状組織にアゴをセットし、組織が完全にアゴに納まっていることを確認する。血管又は管状組織に打針し、クリップを閉鎖するために、ハンドルを最後まで握り込む。打針が完了すると、再びクリック音がする。特に小さな血管又は組織上への打針の際はハンドルを握り続けるよう留意すること。打針後はハンドルが完全に開いた状態まで戻ったことを確認すること。クリップカウンタに残りのクリップ数が表示される。



注意：組織の結紮を行う前に、クリップがアゴに装填されていることを確認すること。

注意：結紮予定の組織がクリップの中に完全に入っていないと、出血やリークの原因となる。

注意：ハンドルは必ず最後まで完全に握り込むこと「ハンドルが最後まで握り込まれていないと、クリップが正しく形成されず出血やリークの原因となるため。又、アゴが開かないことがあるため」。

注意：打針後、クリップが他のクリップや障害物と重なっ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。

6. 本品のハンドルを完全に戻してクリップをアゴから離し、組織から引き離す。引き続き打針を行う場合は、4～5を繰り返す。打針後に出血やリークが認められる場合は、電気メスもしくは追加結紮にて止血処置を行うこと。



7. 本品に内蔵されたクリップをすべて打針すると、クリップカウンタ(G)に「00」が表示される。クリップ残数が0になるとセーフティロック機構によりハンドルが握れないようになっており、アゴは閉じないようにになっている。



G)クリップカウンター
ウインドウ

8. クリップが装填されていないこと、及びハンドルが完全に開いた状態であることを確認し、本品を抜去する。

注意：万々クリップが残っている場合、又はハンドルが完全に開いた状態でない場合は、ハンドルを握り、アゴが閉じている状態でトロカースリーブより除去すること。その後、患者から離れた位置でハンドルを戻し、クリップを落下させること。

注意：胆道造影では、金属チップのカテーテル以外のカテーテルを使用しないこと。金属チップのカテーテルを使用すると、クリップで固定した後もカテーテルの開存性が保たれるため、胆道造影を行うことができる。

【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。
- (3) 打針の際、過度にアゴをひねったり、組織を動かしたりしないこと。打針時にアゴ及び/又はシャフトをゆがめると、クリップの形成不良及び出血やリークの原因となる可能性がある。
- (4) 本品は、他の機器に隣接したり、重なり合った状態では使用しないこと。隣接したり、重なり合った状態で使用しないことは、その状態で本品が正常に動作することを確認すること。

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組織に打針した場合のクリップ形成不良
- 3) 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
- 4) 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) 血管又は組織の損傷
- 3) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 4) アレルギー反応

【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) 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。

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