

プレミアム サージクリップ III

再使用禁止

【警告】

*＜使用方法＞

- クリップは、結紮を安全に行うために使用される。クリップを閉じる前に、アゴが結紮する目的の組織を正しく挟んでいることを確認すること [出血及びリークの原因となるため]。
- 本品のアゴを完全に閉じる前にクリップがリリースされた場合には、ハンドルを完全に握り込んで離し、次のクリップがアゴに装填されたことを確認すること [組織損傷につながるおそれがあるため]。
- 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】

- 再使用・再滅菌禁止。

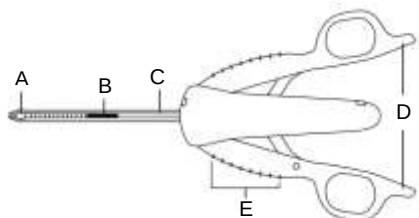
＜適用対象(患者)＞

- 中心循環系、頸動脈、腎動脈及び腸骨動脈への使用禁止 [術中、術後出血のおそれがあるため]。
- 脳への使用禁止 [術中、術後出血のおそれがあるため]。
- 本品のアゴに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

本品には 20 個のチタン製クリップが内蔵されている。本品はラチェット機構を有しており、アゴを血管や他の管状組織にセットし、ハンドルを完全に握る度にクリップが血管あるいは組織に打針される。ハンドルを完全に握り込んでから離すと次のクリップが自動的にアゴに装填される。クリップがすべてなくなるとハンドルが握れなくなる安全装置がついている。



- A) アゴ
B) 黄色インジケータ
C) シャフト
D) ハンドル
E) パームグリップ

閉鎖前 クリップ幅 (mm)	閉鎖後 クリップ長 (mm)	クリップ断面 (mm)	クリップ の個数	全長 (cm)
2.22	3.7	0.32 × 0.50	20	約 25

2. 原材料

アゴ：ステンレス鋼
クリップ：純チタン

3. 原理

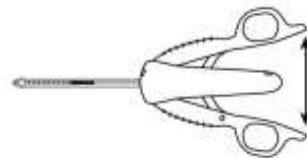
本品のアゴを血管や他の管状組織にセットし、ハンドルを完全に握る度にクリップが血管あるいは組織に打針される。ハンドルを離すと次のクリップが自動的にアゴに装填される。

【使用目的又は効果】

本品は、各種の外科手術における血管及び管状組織の結紮、迷走神経切断術、交感神経切除術、レントゲン撮影の際のマーキング等に使用可能である。

【使用方法等】

- 清潔野にて本品を取り出す。
- ハンドルが完全に開き、クリップがアゴに装填された状態であることを確認する。クリップが装填されていない又はハンドルが完全に開いていない場合には、ハンドルを開閉してクリップがあごに装填された状態にする。



- クリップが装填された状態でアゴを結紮予定の組織にセットし、組織がクリップの中に完全に入っていることを確認する。

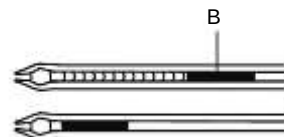


- ハンドルを最後まで握る。ハンドルを握るとアゴが閉じ、クリップが閉鎖され、組織を結紮する。



*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、電メスもしくは追加結紮にて止血すること。

- ハンドルを開いて組織から本品を外すと閉鎖したクリップはアゴから外れる。アゴには自動的に次のクリップが装填される。
- クリップの残数はシャフトの透明カバー側から確認することができる。クリップが打針されるに従い、黄色インジケータが進む。



B)黄色インジケータ

- 最後のクリップを打針すると、黄色インジケータがアゴに進み、クリップがなくなったことを知らせる。安全機構によりクリップがすべて打針された時点でハンドルが握れなくなり、アゴも閉鎖できなくなる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) **本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (2) 安全性が確立されていないため、避妊目的の卵管結紮に適用しないこと。
- (3) ハンドルの握り込みが甘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可能性があるため、ハンドルを最後まで握り込むこと。

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) 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。
- 5) 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) *金属製のクリップの周辺で、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

【保管方法及び有効期間等】

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