


Teleflex®

** 2020年7月改訂(第5版)

* 2020年1月改訂(第4版)

届出番号:13B1X00178000029

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 再使用可能な止血用クリップアプライヤ(35798000)
Hem-o-lok クリップアプライヤ

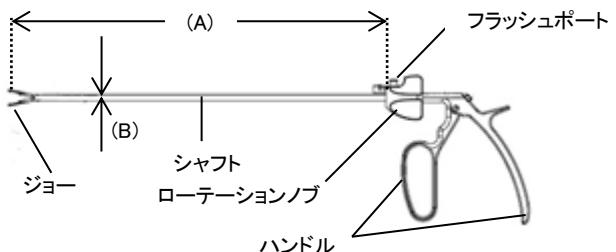
【警告】

1. 本品は未滅菌で供給されている。使用前に、洗浄及び滅菌を行うこと。[感染の原因となるおそれがある。]([保守・点検に係る事項]の項を参照)
2. ブリオン病(伝達性海綿状脳症、CSJ:クロイツフェルト・ヤコブ病、BSE:ウシ海綿状脳症等)を有することが明らかな患者又はその疑いがある患者に使用された製品は、洗浄・滅菌をせずに院内の手順に従い廃棄すること。[ブリオン汚染は本品の洗浄・滅菌方法では消失又は不活化することができず、再使用に対する安全性が確保できない。また、他の器具を汚染する可能性もある。]

(ジョーの形状)

カーブ: 湾曲約 8°

ライトアングル: 湾曲約 70°

**2. Hem-o-lok エンドアプライヤ****<原理>**

アプライヤ先端のジョーにクリップを装着し、そのクリップを結紮部位に配置する。クリップがロックするまでアプライヤのハンドルを握ることで血管や組織を結紮する。

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
ステンレス鋼

<サイズ>*1. Hem-o-lok オープンアプライヤ**

併用するクリップサイズ	カラーコード
M	青
ML	緑
L	紫
XL	ゴールド

2. Hem-o-lok エンドアプライヤ

併用するクリップサイズ	カラーコード	シャフト長(A) 約(cm)	シャフト径(B) 約(mm)
ML	緑	32.5	5
		45	
L	紫	33	10
		45	
XL	ゴールド	33	10
		45	

[使用目的又は効果]

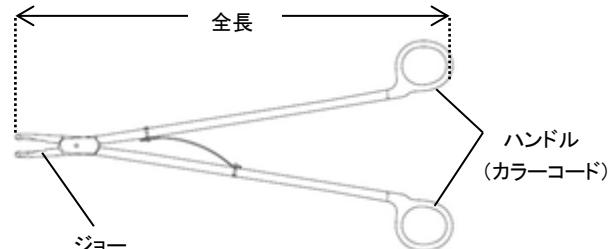
本品は、血管又は導管などの体内組織に結紮クリップを取り付けることを目的とした手術器具である。

【形状・構造及び原理等】***<形状、構造等>****1. Hem-o-lok オープンアプライヤ**

開腹手術用のクリップアプライヤである。併用するクリップのサイズ(M,ML,L,XL)に合わせて、サイズ毎にハンドルが色分けされている。各サイズについて、全長と先端(ジョー)の形状にバリエーションがある。

2. Hem-o-lok エンドアプライヤ

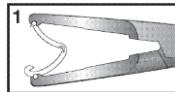
内視鏡手術用のクリップアプライヤである。併用するクリップのサイズ(ML, L, XL)に合わせて、ローテーションノブ(XLはハンドル)が色分けされている。シャフトの長さと径にバリエーションがある。シャフト径が5 mmのエンドアプライヤは5 mm又は5.5 mmのトロッカーパスにて使用し、シャフト径が10 mmのものは10 mm又は10 mm以上のトロッカーパスにて使用する。

<各部の名称>*1. Hem-o-Lok オープンアプライヤ**

【使用方法等】

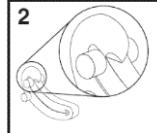
1. Hem-o-lok オープンアプライヤの場合

- (1) アプライヤを手に持ち、先端のジョーを Hem-o-lok クリップが収納されているカートリッジのスロットに挿入する。カートリッジの底に対しジョーを垂直にして、慎重に挿入すること。
- (2) ジョーをクリップ上に置き 2 重のクリック音が聞こえるまでゆっくり挟み込む。
- (3) カートリッジからアプライヤを取り出す。クリップがジョーに確実に保持されていることを確認する。正しく保持されている場合、クリップの突起がアプライヤのジョーのくぼみにはまった状態になる(図 1-1)。クリップがカートリッジからうまく外れるように、カートリッジを押さえるとよい。



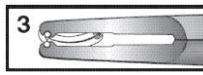
(図 1-1)

- (4) 組織をクリップのロック部(図 1-2)で挟まないように、解剖器具を使って結紮する部位の構造がよく見えるようにする。
- (5) 結紮に際しては、クリップの向きを図 1-1 のようにする。これにより、結紮する組織が挟み込まれたことが目視で確認できる。
- (6) ロック部(図 1-2)が確実に視認できるように、結紮する組織にクリップを配置する。



(図 1-2)

- (7) アプライヤのハンドルに十分な力をかけ、ジョーを閉じてクリップをロックする。(図 1-3)



(図 1-3)

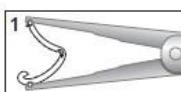
- (8) ハンドルに加えた力を緩めると、ジョーは完全に開いた状態に戻る。
- (9) 組織を切断する場合は、結紮したクリップから約 2~3 mm 組織の端部を残す。(図 1-4)



(図 1-4)

2. Hem-o-lok エンドアプライヤの場合

- (1) アプライヤを手に持ち、先端のジョーを Hem-o-lok クリップが収納されているカートリッジのスロットに挿入する。カートリッジの底に対しジョーを垂直にして、慎重に挿入すること。
- (2) ジョーをクリップ上に置き 2 重のクリック音が聞こえるまでゆっくり挟み込む。
- (3) カートリッジからアプライヤを取り出す。クリップがジョーに確実に保持されていることを確認する。正しく保持されている場合、クリップの突起がアプライヤのジョーのくぼみにはまった状態になる(図 2-1)。クリップがカートリッジからうまく外れるように、カートリッジを押さえるとよい。



(図 2-1)

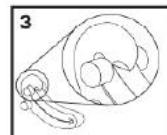
- (4) アプライヤのハンドルを閉じて、アプライヤのジョー及びシャフトをトロッカーパーに挿入する。ジョーがトロッカーパーを通り抜けるまで、アプライヤのハンドルを押し続ける。
- (5) 結紮に際しては、クリップの向きを図 2-1 のようにする。これにより、結紮する組織が挟み込まれたことが目視で確認できる。
- (6) ロック部(図 2-2)が確実に視認できるように、結紮する組織にクリ

ップを配置する。



(図 2-2)

- (7) アプライヤのハンドルに十分な力をかけ、ジョーを閉じてクリップをロックする。(図 2-3)



(図 2-3)

- (8) ハンドルに加えた力を緩めると、ジョーは完全に開いた状態に戻る。

- (9) 組織を切断する場合は、結紮したクリップから約 2~3 mm 組織の端部を残す。(図 2-4)



(図 2-4)

<併用医療機器>

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
Hem-o-lok クリップ	22400BZX00383000	自社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品と併用する Hem-o-lok クリップのサイズが合っていることを確認すること。(カラーコードで確認できる。)[不適切な組み合わせは意図する性能を発揮できない。]
2. Hem-o-lok クリップを組織マーカーとして使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため。]
3. 使用前に、ジョーの先端が崩れていることを確認すること。ズレがあってはいけない。閉じた状態で、ジョーの先端がまっすぐに崩っているべきである。[崩っていない場合、患者に損傷を与えるおそれがある。](【保守・点検に係る事項】の項を参照)



4. また、使用前に、本品に湾曲、破損、クラック又は摩耗がないか確認すること。
5. エンドアプライヤの場合、不必要的ガスの損失を避けるため、洗浄用のフラッシュポートにキャップがしっかりと閉まっていることを確認すること。
6. トロッカーパーを通してエンドアプライヤを進める際は慎重に操作すること。アプライヤ先端が破損するのを避けるため、水平方向に力をかけないこと。
7. ローテーションノブの操作は、ジョーを開いた状態で行うこと。[アプライヤを破損するおそれがある。]
8. トロッカーパーを通してクリップを装着したエンドアプライヤを挿入した後に、クリップが外れていないことを確認すること。
9. クリップがジョーに正しく装着されていないまま、血管又は他の組織をジョーで閉鎖しないこと。[空のジョーで血管又は他の組織を閉鎖した場合、患者に傷害を与えるおそれがある。]
10. 結紮したクリップの先の組織の端部を残す場合に、クリップの側面をカッティングガイドとして使用してはいけない。
11. クリップの閉鎖が適切であるか、結紮部位を確認すること。[クリップがしっかりとロックされていることを確認するため。]

12. 結紮後に、クリップの外れがないか確認すること。[クリップが適切に留置されていることを確認するため。]
13. クリップの閉鎖が不成功に終わった後に、そのクリップで再び結紮を行わないこと。新しいクリップを装着し、結紮を行うこと。[結紮不全の原因となる。]
14. クリップの抜去中にクリップの破損が発生した場合、手術部位から破損したクリップ片を取り除くこと。[破損したクリップ片が臓器を傷つけるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 腹腔鏡下ドナー腎摘除術以外の手術中に腎動脈の結紮に使用する場合（【禁忌・禁止】の項を参照）、1本以上のクリップを取り付け、遠位側のクリップから約2~3mmの組織の端部を残すことが推奨される。腎動脈以外の血管への2本以上のクリップの取り付けの要否は術者の判断による。
- (2) 手術においてHem-o-lokクリップを使用する場合、専用のクリップリムーバ（販売名：Hem-o-lokクリッピリムーバ、届出番号：13B1X00178000030）を準備しておくことが推奨される。
- (3) クリップを取り付ける前に、血管又は組織の構造・サイズや状態を確認し、適切なサイズのクリップを使用すること。
- (4) クリップを適用する組織の選択が適切かは術者の判断によること。
- (5) 取り付け後にしっかりとロックしているか、結紮部位近くで他の手術器具を使用した後もクリップのロックに問題ないかを確認すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) クリップの形成不良
 - 2) 結紮不全
 - 3) クリップの脱落
 - 4) クリップの破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血管・組織の損傷
 - 2) 出血
 - 3) 破損部品の体内落下・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

本品は清潔で乾燥した場所に保管すること。また、無菌性を維持するため、滅菌後は包装袋又は滅菌コンテナ内に入れたまま保管すること。

* 耐用期間：

滅菌後、使用前に本品を点検し、さび、くぼみ、クラックやバリ、染みや変色、鋭利な箇所や突起部、破損、他の欠陥がないことを確認する。また、本品の本体部分やシャフトが曲がっていないか注意して確認すること。上記の欠陥又はその兆候がある場合、当該器具は安全に使用できないおそれがあるため、直ちに廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は精密な器具であり、特にジョー部分は容易に破損するおそれがある。クリップの不適切な装着や閉鎖を避けるため、誤った取扱いをしないように注意すること。本品が正しく動作するように、適切な取扱い、洗浄及び保守を行うこと。

* 1. 点検

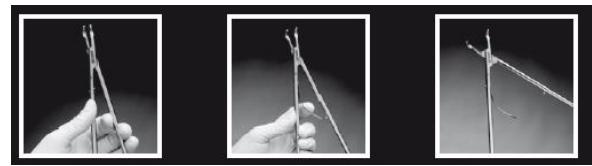
術前に毎回、破損等がないか確認すること。ジョーの破損又は先端のズレがあると、クリップが適正に組織を閉鎖できないおそれがあるため、ジョー部分に問題がないか慎重に確認すること。

また、すべての可動部に摩耗がなく、問題なく動くことを確認する。ハンドル開閉時に動きがスムーズであること、機器のマーキングが読み取り可能であることを確認する。

ねじのゆるみがないこと。さび、くぼみ、クラックやバリ、染みや変色、部品の摩耗や破損がないことを確認する。

2. Hem-o-lok オープンアプライヤのボックスロックの外し方

片手で軽く本体を絞り、ガイドピンからスプリングを外すことにより、アプライヤを開放できる。



**3. 使用後

- (1) 本品の使用後は、直ちに大きな汚れを落とし、洗浄を始めるまでは濡らした状態を保つこと。なお、残留物の固着により洗浄が妨げられるのを防ぐため、洗浄・滅菌前には固着の原因となる物質又は温水(>40°C)を使用しないこと。
- (2) 本品を洗浄場所まで運ぶ際は蓋付きの容器に入れ、本品の破損を避けるとともに、周囲の環境を汚染しないようする。
- (3) Hem-o-lok エンドアプライヤは、シャフト内腔にアクセス可能なフラッシュポートを有しているため、そのキャップを開ける。ただし、キャップを紛失しないようにキャップの連結部をフラッシュポートから取り外さないこと。約2分間又は目に見える汚れが取れるまで、温かい蒸留水又はろ過水でフラッシュする。

*4. 洗浄及び乾燥

製造元にて妥当性を確認した洗浄方法を以下に示す。洗浄剤は金属製の手術器具に適用可能なものを使用し、洗浄剤の濃度、温度及び時間の調整については洗浄剤製造業者の取扱説明書を参照すること。なお、使用するプランは適切に洗浄されたものを使用すること。

(1) 手動洗浄

- 1) ブレ洗浄
 - a. 製品をぬるめの水道水(22~43°C)に5分間浸す。
 - b. 約30秒間、若しくは目に見える汚れがすべて取れるまで、柔らかいブラシを用いて、ぬるめの水道水に浸した製品の汚れを落とす。
 - c. 汚れが残っていないことを確認するため、シリジンを用いてぬるめの水道水でパーティ内部を最低1分間洗い流す。

2) 洗浄

- a. 0.8%の酵素系洗浄剤を含むぬるま湯の超音波洗浄器に製品を浸す。
- b. 超音波洗浄を15分間行う。
- c. 超音波洗浄器から製品を取り出し、最低1分間、若しくは目に見える汚れがすべて取れるまで、柔らかいブラシを用いてぬるめの水道水の流水で汚れを落とす。
- d. 製品をすぎ、汚れがすべて取れていることを確認するため、パーティ内部を1分間ぬるめの流水で洗い流す。
- e. 明るい場所で、汚れのひどい部分は外表面に洗い残しがないか目視で確認する。洗浄が不十分な場合は、上記の洗浄ステップを繰り返す。
- f. 潤滑剤製造業者の取扱説明書に従い、ロック部やその他の接合部に手術器具用の水性潤滑剤を塗布する。

3) 熱消毒

- 90°Cの滅菌水で1分間熱水消毒を行う。

4) 乾燥

清潔なリントフリークロスで拭き取る。フィルター済みの圧縮空気を用いてよい。

(2) 自動洗浄

1) ブレ洗浄

- a. 製品をぬるめの水道水(22~43°C)に5分間浸す。

- b. 約 30 秒間、若しくは目に見える汚れがすべて取れるまで、柔らかいブラシを用いてぬるめの水道水に浸した製品の汚れを落とす。
- c. 汚れが残っていないことを確認するため、シリングを用いてぬるめの水道水でパーツ内部を最低 1 分間洗い流す。

2) 洗浄

- a. 洗浄装置の水切りバスケットに製品を入れ、洗浄を開始する。洗浄装置の設定は以下の通りとする。
 - (a) 冷水(<22°C)で 2 分間プレ洗浄し、洗浄装置を排水する。
 - (b) 0.8%の酵素系洗浄剤又は 0.5%のアルカリ性洗浄剤を用いて、温水(>43°C)で 5 分間洗浄し、排水する。
 - (c) 冷水で 3 分間中和し、排水する。
 - (d) フィルター処理した冷水で 15 分間すすぎ、排水する。
 - (e) 装置の乾燥サイクルを使用して 15 分間自動乾燥する。
- b. 通常の明るさで、目に見える汚れがないか製品を目視で確認する。洗浄が不十分な場合は、上記の洗浄ステップを繰り返す。

3) 热消毒

90°Cの滅菌水で 1 分間熱水消毒を行う。

4) 乾燥

清潔なリントフリークロスで拭き取る。フィルター済みの圧縮空気を用いてもよい。

*5. 滅菌

- (1) 洗浄が終了したら点検を行い、滅菌前に、非シリコーンの水溶性潤滑剤を塗布すること。鉛油系潤滑油、石油系潤滑油又はシリコーン系潤滑剤は使用しないこと。
- (2) 本品を滅菌コンテナ又は包装袋に入れる。環境からの汚染を防ぎ無菌性を維持するため、滅菌後、本品は滅菌コンテナ又は包装袋に入れたままにしておく。
- (3) 本品を滅菌する際、本品の開閉可能な部分は開放状態にすること。また、電気化学反応を避けるため、異なる材料から成る器具とは分けて滅菌すること。
- (4) 本品は、以下の滅菌条件によって滅菌することを推奨する。(推奨以外の滅菌方法を使用する場合は、使用施設において適切な方法で妥当性を確認すること。)

本品は以下の滅菌条件において滅菌の妥当性が確認されている。

蒸気滅菌方式	状態	温度 (°C)	暴露時間 (最低:分)	乾燥時間 (最低:分)
プレバキューム式	包装又はコンテナ	132	4	20
	包装又はコンテナ	135	3	16
重力置換式	包装又はコンテナ	135	10	30

- (5) 上記以外の洗浄又は滅菌法を行う際は、適正なバリデーション方法により妥当性を確認すること。
- (6) 本品の滅菌にフラッシュ滅菌は使用できない。
- (7) 破損のおそれがあるため、本品に次の滅菌法は使用できない。
(エチレンオキサイドガス滅菌、乾熱滅菌、液状化学滅菌剤、他のガス滅菌法)

6. 保守に係るその他の注意

修理が必要な場合、本品の洗浄及び滅菌を行い、弊社に返却のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

