

** 2026 年 6 月改訂 (第 4 版)

* 2024 年 6 月改訂 (第 3 版)

届出番号: 13B1X00178000030

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 クリップリムーバ (10895000)
Hem-o-lok クリップリムーバ
(分解式)

【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. プリオン病 (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。[プ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。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

本品は、金属アレルギーのある患者には使用しないこと。[ニッケル、クロムを含むステンレス鋼製であるため。]

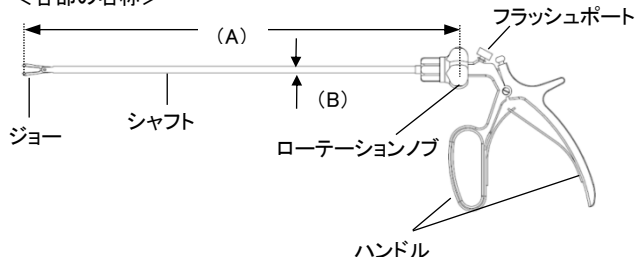
【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

1. Hem-o-lok エンドリムーバ(分解式)

内視鏡手術用のクリップリムーバである。シャフト径と先端 (ジョー) の形状により 3 種類のバリエーションがある。シャフト径が 5 mm のエンドリムーバは 5 mm 又は 5.5 mm のトロッカーを通して使用し、10 mm のものは 10 mm 又は 10 mm 以上のトロッカーを通して使用する。ジョー、シャフト、ハンドルはそれぞれ取り外して洗浄可能である。

<各部の名称>



※先端 (ジョー) の形状が約 20° 湾曲したものがある。(L/XL サイズのクリップ用のみ)

<原理>

リムーバの先端のジョーで血管等を結紮しているクリップを挟み、ハンドルを閉じる。これによりロックが外れ、クリップを取り外すことができる。

<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>

対応するクリップサイズ	シャフト長(A) 約(cm)	シャフト径(B) 約(mm)	フラッシュポート	ジョーの形状
ML/L	33	5	あり	
L/XL	33	10	なし	20° アンクル

【使用目的又は効果】

本品は、結紮クリップを除去するために使用する。

【使用方法等】

- * 1. リムーバをトロッカーに挿入する。リムーバは、Hem-o-lok クリップのロック部側ではなく、ヒンジ部側から近づけていく。血管や管状組織の上にあるクリップにリムーバを近づけ、リムーバのジョーがクリップの脚部の真上にまっすぐになるように、ローテーションノブを回して調整する。図 1-1 に示したように、クリップのヒンジ部がジョーの後部に当たって動かなくなったことが視認できるまで、リムーバを進める。(使用方法等に関連する使用上の注意の 4 を参照)



2. クリップをジョーの正しい位置に挟み込んだ後、クリップの脚部が外れたことが分かる微かなクリック音が感じられるまで、一定の力でリムーバのハンドルを閉じる。
3. ハンドルを開くと血管上でクリップが開くので、クリップが十分に開いたこと、また、クリップの歯状突起が組織から離れていることを視認する。
4. クリップが開いた後は、図 1-2 に示すようにリムーバのジョーでクリップのヒンジ部を把持する。トロッカーを押さえ、クリップを把持する力を保ったまま、トロッカーを通してクリップを引き上げる(図 1-2)。



<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

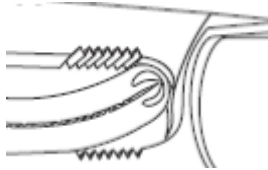
* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。[不適切な組合せは意図する性能を発揮できない。]

2. 使用前に、ジョーの先端が揃っていることを確認すること。閉じた状態で、ジョーの先端がまっすぐに揃っているべきである。ズレがあってはいけない。[揃っていない場合、クリップが外れないおそれがある。]



3. 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。
4. リムーバは、クリップの脚部が確実に外れるように、クリップのヒンジ部がジョーの後部に接していなければならない。



5. 事前に結紮部の構造を確認する際に、本品を解剖器具として使用しないこと。
6. 結紮部のクリップ下部(脚部)が十分開いたことを確認すること。[クリップを安全に抜去するため。]
7. 開いたクリップを結紮部からトロッカーを通して引き上げる際は、クリップのヒンジ部を把持すること。
8. 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。]
9. クリップの抜去が終わった後に、そのクリップで再び結紮を行わないこと。[結紮不全の原因となる。]

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

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。(自己認証による)

* 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損、変形
 - 2) クリップが外れない
- (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こと。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、直ちに修理若しくは交換すること。

【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、クリップを適正に抜去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、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. 分解及び組立て

(1) 分解

- 1) ハンドルが全開であることを確認する。両手でハンドルをカチッと鳴るまで開く。
- 2) リリースボタンを押す。押し続けた状態でハンドルを閉じる。
- 3) リリースボタンを放す。リリースボタン下部のスロットから球状のかん合部が外れたことを確認する。
- 4) ハンドルを閉じた状態で、ジョー先端を持って、内管ごとシャフトから取り出す。
- 5) ロックナットを時計回りに回転させて、ハンドルからシャフトを取り外す。

(2) 組立て

- 1) 組立てる前に、製品の刻印がドットか矢印かを確認する。刻印の異なる製品を組立てないこと。
- 2) ロックナットを反時計回りに回転させて、シャフトとハンドルを接続する。
- 3) ハンドルを開いた状態で、リリースボタンをしっかりと押す。
- 4) リリースボタンを押しながら、ジョーの刻印とシャフト遠位端の刻印が一直線になるように合わせる。ピンをシャフト遠位端のスロットに無理に押し込まないこと。
- 5) リリースボタンから手を離して、カチッと音がするまでハンドルを強く握る。
- 6) 球状のかん合部がリリースボタン下部のスロットに接続されていることを確認する。同様に、シャフト遠位端のスロットにピンがかん合していることを確認する。

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。シャフト内腔を洗浄する際には、ジョーの出口や目に見えにくい部分を注意して洗浄すること。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℃)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にする。
- (3) 分解・開放可能な部分は分解した状態、又は開放状態で洗浄、滅菌すること。かん合部が外れたままにするため、ハンドルを開くこと。

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、使用するブラシは適切に洗浄されたものを使用すること。

(1) 手動洗浄

- 1) プレ洗浄

- a. 製品をぬるめの水道水(22～43℃)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、シリンジ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. 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. 製品をすすぎ、汚れがすべて取れていることを確認するため、パーツ内部を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℃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スクロスで拭き取る。フィルター済みの圧縮空気を用いてもよい。

(2) 自動洗浄

1) プレ洗浄

- a. 製品をぬるめの水道水(22～43℃)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、シリンジ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℃)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℃)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) 消毒

90℃の滅菌水で1分間熱水消毒を行う。

4) 乾燥

洗浄消毒装置の乾燥サイクルを使用して製品の外表面を乾燥する。必要に応じて、清潔なリントフリースクロスで拭き取る。フィルター済みの圧縮空気を用いて、パーツ内部を乾燥する。

**5. 滅菌

本品は、滅菌する前に組立てること。(2. 分解及び組立てを参照)

- (1) 洗浄が終了したら点検を行い、滅菌前に、非シリコンの水溶性潤滑剤を塗布すること。鉱油系潤滑油、石油系潤滑油又はシリコ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(℃)	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	30
	包装又はコンテナ	135	3	30
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】

製造販売業者

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