



Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂 (第 6 版)

* 2017 年 9 月改訂 (第 5 版)

承認番号: 22400BZX00383000

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 (35649000)
(単回使用止血用クリップアプライヤ (36126000))

Hem-o-lok クリップ

(オートマチックエンド 5)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
- * 2. Hem-o-lok クリップを避妊目的の卵管結紮に使用しないこと。[本品は避妊目的として設計されていないため、有効性が確認されておらず、卵管閉塞が実現できない可能性があるため。]
3. Hem-o-lok クリップを腹腔鏡下ドナー腎摘除術中の腎動脈結紮に使用しないこと。[術後に稀にクリップが外れる可能性がある。]

<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 オートマチックエンド 5 アプライヤ

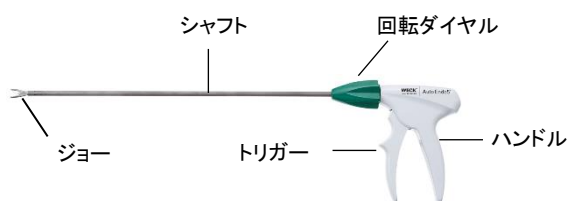
滅菌済み、単回使用のエンドアプライヤ(内視鏡手術用のアプライヤ)に、あらかじめ Hem-o-lok クリップの ML サイズが装填されている。5mm 又は 5.5mm のトロッカーを通して使用する。回転ダイヤルを回すことで 360° ジョーが回転する。

2. 本品に内蔵されている Hem-o-lok クリップ

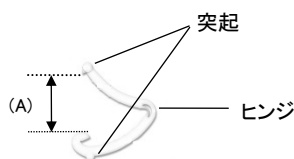
Hem-o-lok クリップはポリマー製のクリップであり、エックス線透過性で、術後の CT や MRI の画像にはほとんど影響を与えない。結紮しているクリップを取り除く必要がある場合は、本品専用のリムーバである Hem-o-lok クリップリムーバを用いる。(抜去方法については当該リムーバの添付文書を確認すること。)

**<各部の名称>

1. Hem-o-lok オートマチックエンド 5 アプライヤ



2. 本品に内蔵されている Hem-o-lok クリップ



<原理>

Hem-o-lok オートマチックエンド 5 アプライヤは、あらかじめ Hem-o-lok クリップがアプライヤ内に装填されているが、ジョーにクリップが入っていない状態で供給されるため、まずアプライヤを手に持ち、ク

リップがジョーに装着されるまでトリガーを引く。クリップがジョーに適切に装着されたことを確認したら、そのクリップを結紮する組織の周りに配置し、トリガーを引くことでジョーを閉じ、クリップをロックする。トリガーに加えた力を緩めると、ジョーは元の開いた状態に戻る。再びトリガーを引くと、自動的に次のクリップがジョーに装着される。

**<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。

クリップ: ポリアセタール

ジョー/シャフト: ステンレス鋼、PTFE

**<サイズ>

1. Hem-o-lok オートマチックエンド 5 アプライヤ

シャフト長 (cm)	シャフト径 (mm)	クリップ サイズ	クリップ 内蔵数
35.0	5.0	ML	15

2. 本品に内蔵されている Hem-o-lok クリップ

クリップ サイズ	開口長(A) (mm)	血管のサイズ (mm) ※
ML	7.8	3~10

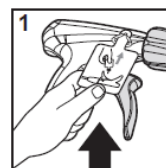
※ 血管又は組織のサイズに合うクリップサイズの一般的な例

【使用目的又は効果】

本品は、各種の外科手術における血管又は導管などの体内組織の結紮に用いる。

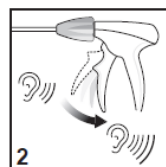
**【使用方法等】

1. 使用前にロック ピン カードを引き上げ取り外す(図 1)。



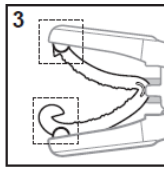
(図 1)

2. 本品は、ジョーが空で、半開き状態で供給される。
3. トリガーをハンドルの方に引く(図 2)。その間、一連のクリック音を発し、最後に大きなクリック音で終わる。これは、クリップがジョーに完全に装填され、完全に開いたことを示す。



(図 2)

4. クリップが図 3 のようにジョーに装填されたことを確認する。
注: クリップが正しく装填されない場合は、クリップをジョーから取り外し、トリガーを完全に圧縮してデバイスをリセットし、手順 3~4 を繰り返す。



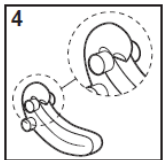
(図 3)

5. トリガーを引いてジョーが十分に閉じ、トロッカーに挿入できるようにしてから、アプライヤのジョー及びシャフトをトロッカーに挿入する。

注: ジョーを手動で閉じないでください。デバイスの損傷を防ぐため、常にトリガーを使用してください。

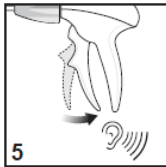
6. ジョーがトロッカーの遠位端を通り抜けたのを確認したら、トリガーにかける力を緩める。力を緩めると、クリップはジョーの隙間にちょうど合う位置に戻る。
7. 組織をクリップのロック部 (図 4) で挟まないように、解剖器具を使って結紮する部位の構造がよく見えるようにする。
8. 結紮する際には、クリップを図 4 のような位置にくるよう正しく設置する。これにより、結紮する血管が挟み込まれたことが視認できる。

注: クリップのロック機構に余分な組織が入らないようにしてください。

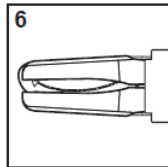


(図 4)

9. アプライヤのトリガーに十分な力をかけ (図 5)、ジョーを閉じてクリップをロックする (図 6)。クリック音がして、クリップのロックが完了したことが確認できる。

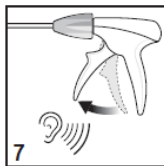


(図 5)



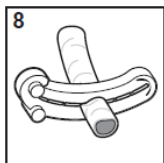
(図 6)

10. トリガーに加えた力を緩めると、ジョーは元の開いた状態に戻る。クリック音が聞こえればリセット位置に戻ったことが分かる (図 7)。ジョーが元の状態に戻った後、トリガーを握って引くと、自動的に次のクリップがジョーに装着される。



(図 7)

11. 必ずクリップをジョーに装着してから結紮する組織の上に配置すること。組織を切断する場合は、結紮クリップから約 2~3mm 組織の遠位部を残す (図 8)。



(図 8)

12. アプライヤのクリップが空になったら、ジョーにオレンジ色のロックアウト インディケーターが出るようになっている。
13. アプライヤを術野から引き出し、院内の手順に従い、破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. Hem-o-lok クリップを組織マーカースとして使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため。]
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。[揃っていない場合、患者に損傷を与えるおそれがある。]
3. 血管にジョーを配置する前に、ジョーにクリップを装着すること。
4. クリップをジョーに装着した後に、ジョー内にクリップが装着されたままであることを確認すること。[不適切な操作によってクリップがジョーから落下することを防ぐため。]
5. 組織に対してクリップを横に傾け結紮しないこと。[組織のねじれでジョーの先端が揃わなくなり、クリップが取り付けられないことがある。]
6. アプライヤのジョーとシャフトをトロッカーへ挿入している時は、クリップが完全に閉鎖するまでトリガーを引き過ぎないこと。
7. 事前に結紮する部位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。
8. クリップのロック部で過剰の組織を挟み込まないようにすること。
9. 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ないこと。
10. 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。]
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)、2 本以上のクリップを取り付け、遠位側のクリップから約 2~3 mm 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可否は術者の判断による。
- (2) 内視鏡手術において Hem-o-lok クリップを使用する場合、Hem-o-lok エンドリムーバ (届出番号: 13B1X00178000030) を準備しておくことが推奨される。
- (3) 本品に内蔵されている Hem-o-lok クリップ ML は、一般に、3~10mm 径の血管又は組織に適合する。しかしながら、個々の症例において、クリップの選択が適切かは術者が判断すること。
- (4) 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。
- (5) 取り付け後にしっかりロックされているか、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。
- (6) 2 本目の腹腔穿刺はヘルニアの原因となる可能性があるため、注意すること。
- (7) 腹腔鏡手術中はガス塞栓の可能性があるので、十分に患者を監視すること。

* 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。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

製造業者

テレフレックスメディカル(米国)

Teleflex Medical

Teleflex®