

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)

Hem-o-lok クリップ (Plus)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 本品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. 本品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。]

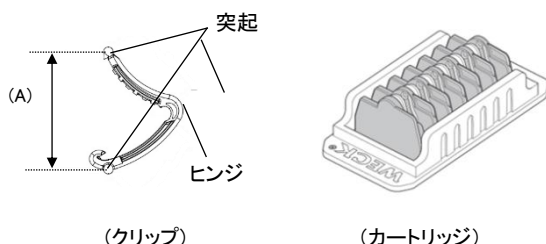
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

本品のポリマー製クリップはエックス線透過性であり、術後の CT や MRI の画像にはほとんど影響を与えない。クリップはカートリッジ内に収納され、リテーナーによりカートリッジ内にしっかりと保持されている。再使用可能な Hem-o-lok クリップアプライヤ(併用医療機器の項を参照)とともに用いる。カートリッジは、併用するアプライヤの色と合うように、サイズ毎に色分けされている。また、カートリッジの裏には粘着テープが付いており、適当な位置に固定できる。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 クリップ(Plus)



<原理>

クリップが収納されているカートリッジにクリップアプライヤ先端のジョーを挿入し、ジョーにクリップを装着する。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、ハンドルを閉じることでジョーを閉じ、クリップをロックする。

<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。

クリップ: ポリアセタール

<サイズ>

1. Hem-o-lok クリップ(Plus) (品番: HOL2LG)

クリップ サイズ	カートリッジの カラーコード	クリップの数 ／カートリッジ	長さ(A) (mm)	血管のサイ ズ(mm) ※
L	紫	6	14.6	2~13

※ 血管のサイズは一般的な例である。

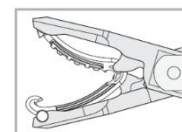
【使用目的又は効果】

本品は、各種の外科手術における血管又は導管などの体内組織の結紮に用いる。

【使用方法等】

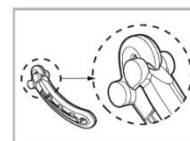
1. Hem-o-lok エンドアプライヤ(Plus)と併用する場合

- (1) アプライヤを手に持ち、先端のジョーを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押し込む。
- (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)。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こと。



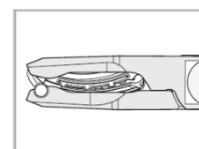
(図 1)

- (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カールスリーブに挿入する。ジョーがトロカールスリーブを通り抜けるまで、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 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)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。



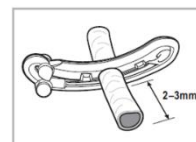
(図 2)

- (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 3)。



(図 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 4)。



(図 4)

＜併用医療機器＞

製品名	販売名	届出・承認番号	製造販売業者
Hem-o-lok エンドアプ ライヤ(Plus)	Hem-o-lok クリップアプ ライヤ	13B1X00178000029	自社
Hem-o-lok エンドリム ーバ(Plus)	Hem-o-lok クリップリム ーバ	13B1X00178000030	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 クリップアプライヤ(Plus)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(Plus)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. 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。
4. カートリッジ内又はクリップ上でアプライヤに過剰な力をかけないこと。アプライヤのカートリッジへの出し入れは優しく行うこと。
5. アプライヤのジョーとシャフトをトロカールスリーブへ挿入している時は、クリップが完全に閉鎖するまでハンドルを引き過ぎないこと。
6. 事前に結紮する部位の構造を確認する際に、アプライヤを解剖器具として使用しないこと。
7. 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。]
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てはいけない。
10. 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。]
11. 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。]
12. 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。]
13. 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(Plus)を使用する場合、Hem-o-lok クリップリムーバ(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) Hem-o-lok クリップ(Plus)は、一般に、下表に示すサイズの血管又は組織に適合する。しかしながら、個々の症例における、クリップの選択が適切かは術者が判断すること。

Hem-o-lok クリップ(Plus) (品番: HOL2LG)

クリップサイズ	血管のサイズ(mm)
L	2～13

- (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