

HF-Ⅱ シリーズ クリップアプライヤ

【警告】

プリオン病(伝達性海綿状脳症、CJD：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】

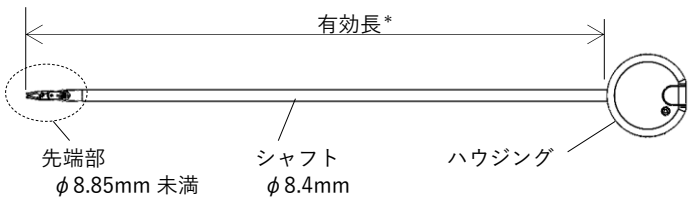
- <適用対象（患者）>
- 以下の患者には使用しないこと。
 - ・出血性素因の患者 [止血困難になるおそれがある。]
 - ・金属アレルギーのある患者には使用しないこと。
[ニッケル、クロムを含むステンレス鋼製であるため。]
- <併用医療機器>
- ・併用するクリップを避妊目的の卵管用結紮に使用しないこと。
[避妊目的として設計されていない]
 - ・併用するクリップを腹腔鏡下ドナー腎摘出術中の腎動脈結紮に使用しないこと。[術後にクリップ脱落の可能性ある]
- <使用方法>
- ・本品で組織等を把持しないこと。
[本品は組織等を把持する目的で設計されていないため組織等に損傷を与えるおそれがある。]
 - ・軟骨、骨又は他の硬い固定物には使用しないこと。
[インストゥルメントを損傷し、トロカール（一般的名称：腹部用トロカール等）から抜去できなくなる可能性がある。]
 - ・「hinotori サージカルロボットシステム（承認番号：30200BZX00256000）」のオペレーションアームに接続された本品が、トロカールを通して患者の体内に配置されているときは、患者や手術台を絶対に動かさないこと。
[患者に重篤な損傷を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと接続して使用する鉗子であり、結紮クリップを血管又は導管などの体内組織に取り付けることを目的とするものである。

<形状及び構造>

- 結紮するクリップのサイズに応じて、以下の種類がある。
- ・クリップアプライヤ S
 - ・クリップアプライヤ ML
 - ・クリップアプライヤ L



有効長

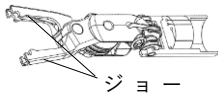
種類	長さ (mm)
クリップアプライヤS	484.5±0.8
クリップアプライヤML	487.3±0.8
クリップアプライヤL	490.0±0.8

・先端部形状

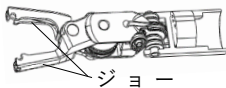
クリップアプライヤ S



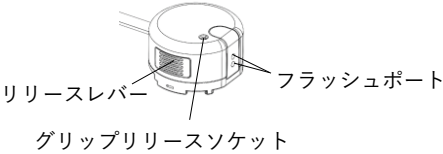
クリップアプライヤ ML



クリップアプライヤ L



・ハウジング部形状



血液、体液等に接触する構成部品の原材料を以下に示す。
先端部：ステンレス鋼
シャフト：エポキシ樹脂、タングステン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン
エラストマー
潤滑油：パラフィン油

<原理>

(1) 概要

本品は、手術用ロボット手術ユニットと接続して使用する鉗子であり、結紮クリップを血管又は導管などの体内組織に取り付けることを目的とするものである。
また、本品は「hinotori サージカルロボットシステム（承認番号：30200BZX00256000）」と組み合わせて使用する。
なお、併用するクリップ及び、種類は以下のとおり。

併用医療機器

販売名	承認番号	製造販売業者
WECK Ti クリップ	22400BZX00089000	テレフレックス メディカルジャ パン株式会社
Hem-o-lok クリップ	22400BZX00383000	テレフレックス メディカルジャ パン株式会社

本品の種類と併用するクリップ

本品	併用するクリップ	
	販売名	サイズ
クリップ アプライヤS	WECK Ti クリップ	S-W (Horizonクリップ)
クリップ アプライヤML	Hem-o-lok クリップ	ML
クリップ アプライヤL	Hem-o-lok クリップ	L

(2) 先端部の作動原理

本品を「hinotori サージカルロボットシステム」に装着時、本品のハウジング底面にある入力軸は、「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアームに接続されたオペレーションアーム用ドレープアダプタの入力軸と組み合うように配置される。

「hinotori サージカルロボットシステム」が術者の動きを認識すると、モータトルクはオペレーションアーム用ドレープアダプタを介して本品の入力軸に伝達される。入力軸にはそれぞれロール、ピッチ、ヨーの動きに対応した伝達機構が装着されているため、入力軸のモータトルクは伝達機構を介して本品先端部に伝達され、先端部を術者の操作に合わせて動作させる。

(3) 使用回数の認識機能

本品が「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアームの先端に正常に装着された事が確認されると、「hinotori サージカルロボットシステム」のCPUが装着された本品のPCB（プリント基板）上の使用回数情報を読み込み、使用回数をアップデートする。アップデートされた回数は、「hinotori サージカルロボットシステム」の3Dビューア上に回数を表示することによって、術者は使用回数を確認することができる。

使用回数は、オペレーションアームに装着された本品のジョーを閉じた回数（クロージャー回数）であり、160回を超えて使用することはできない。使用回数160回を超えて本品がオペレーションアームに装着された場合、3Dビューア上に使用回数が超過している旨の注記（NOTE）が表示されるとともに、「hinotori サージカルロボットシステム」のCPUが該当するオペレーションアームを動作しないように制御する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術用ロボット手術ユニットと接続し、内視鏡下で血管又は導管などの体内組織に結紮クリップの取り付けを行うためのものである。

【使用方法等】

本品は、「hinotori サージカルロボットシステム（30200BZX00256000）」と組み合わせて使用する。なお本品は、クロージャー回数160回又は洗浄滅菌サイクル26回いずれか早い方の回数を超えて使用できない。

<準備>

(1) 本品の準備

本品は、未滅菌の再使用可能製品であるため、必ず洗浄し、以下の条件で滅菌すること。

湿熱滅菌	
サイクルタイプ	プレバキューム方式
温度	132～135℃
暴露時間	4～18分
乾燥時間	30分

- (2) 目視にて本品に異常がないことを確認する。
- (3) 本品と併用するクリップを準備する。
- (4) 「hinotori サージカルロボットシステム」を立ち上げ準備する。
- (5) 本品と併用して使用できるトロカール
(一般的名称：腹部用トロカール等)及び付属品を準備する。

併用できるトロカール及び付属品	
トロカール	下記のトロカールスリーブを使用して体腔に作業用チャンネルを作製できるもの
トロカールスリーブ	【鉗子用】内径がφ8.85mm以上であり、単体もしくはリデュースと組み合わせることで、φ8.20～φ8.60mmのシャフト径を持つ鉗子を挿入した際に体腔の気密性が担保できるもの 【内視鏡用】内径がφ10.50mm以上であり、単体もしくはリデュースと組み合わせることで、φ10.20～φ10.40mmのシャフト径を持つ内視鏡を挿入する際に体腔の気密性が担保できるもの

- (6) (5)を使用して体腔に作業用チャンネル（ポート）を作成する。

<使用方法>

- (1) 本品のジョーを手動で開き併用するクリップカートリッジからクリップを装填し、クリップが確実にジョーに保持されていることを確認する。
- (2) クリップアプライヤSの場合はジョーを開いたまま、クリップアプライヤML、クリップアプライヤLの場合は併用するクリップのラッチ先端部が軽く接触するようジョーを閉じ、先端部をトロカールスリーブに挿入し、ハウジング部は「hinotori サージカルロボットシステム」のオペレーションアーム先端に装着されているドレープアダプタに取り付ける。
- (3) 「hinotori サージカルロボットシステム」のサージョンコックピットを操作し、ハンドコントロールを回転（ロール）させマッチンググリップを行う。
- (4) サージョンコックピットの操作により本品を結紮する部位に配置し、併用するクリップが組織を完全に結紮するまでジョーを閉じる。
- (5) ジョーを開き結紮したクリップからリリースする。
- (6) 本品を以下に従い取り外す。
 - 1) ジョーを閉じ、先端部に屈曲がないことを確認する。
 - 2) ハウジング部のリリースレバーを押しながら「hinotori サージカルロボットシステム」からハウジング部を外す。
- 3) 先端部をトロカールスリーブから抜き取る。

<使用後>

次の使用に備えて以下の作業を行う。

- (1) 「hinotori サージカルロボットシステム」から取り外した本品に、損傷等の異常がないか確認する。
- (2) 用手洗浄の場合においては、浸漬、通水及び超音波洗浄にてシャフト部、先端部、ハウジング部及び外表面を十分に洗浄する。
- (3) 圧縮空気にて水分を除去したのち、全体を乾燥させる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前に、ジョーに破損や曲がり、先端部のずれがないか確認すること。破損が認められたインストゥルメントを使用しない。使用または洗浄・滅菌中に誤った扱いをすることで破損するおそれがある。
- (2) クリップの装填及び結紮については、必ず弊社指定の併用するクリップ専用のカートリッジを使用すること。
[指定以外のクリップを使用する設計となっていない。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 本品と併用するクリップのサイズが合っていることを確認すること。
[不適切な組み合わせは意図する性能を発揮できない。]
- (4) トロカールを通じてクリップを装填した本品を挿入した後に、クリップが外れていないかを確認すること。
- (5) クリップの結紮時は、術者により、必ず目視で組織や血管、およびクリップの状態を確認しながら行い、クリップの閉鎖が適切であることを確認すること。
- (6) 結紮後に、クリップの外れがないことを確認すること。
- (7) 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ず、新しいクリップを装填し結紮を行うこと。[結紮不全の原因となる]
- (8) 「hinotori サージカルロボットシステム」の緊急停止ボタンを押さずに、装着されたインストゥルメントの緊急グリップリリースを行わないこと。
[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースレンチ又はグリップリリースソケットの破損につながるおそれがある。]
- (9) グリップリリースレンチを速く回したり、誤った方向に回したりしないこと。
[意図しないインストゥルメントの動きやグリップリリースレンチ又はグリップリリースソケットの破損につながるおそれがある。]
- (10) 緊急グリップリリースを行った本品は再使用しないこと。
[インストゥルメントの破損、患者に重篤な損傷を与えるおそれがある。]
- (11) システムエラーが発生した場合、グリップリリースレンチをハウジングの表面にあるグリップリリースソケットに入れ、内視鏡下でジョーを確認しながら、グリップリリースレンチを矢印の方向へ慎重に回転させるとジョーを開くことができる。組織が把持されていないことを確認しながらリリースレバーを押して本品を慎重に引き出すこと。
- (12) 術中、先端部が常に湿った状態であることを確認すること。[先端部に付着した組織片等が乾燥すると取れにくくなり、その機能に影響を及ぼす可能性がある。]
- (13) 本品をトロカールスリーブに通して挿入又は抜去する際は常に注意を払い、先端部が真っ直ぐであることを確認すること。特に抜去の際は完全にトロカールスリーブから取り出すまで真っ直ぐにしておくこと。
- (14) 本品をトロカールスリーブから引き抜くとき、組織片等をトロカールスリーブのルーメンに付着させないように注意すること。
- (15) トロカールスリーブ及び本品を同時に抜去しないこと。
[周辺組織及びインストゥルメントを傷付ける可能性がある。]
- (16) 本品の抜去時に抜去方向以外に力を加えないこと。
[ジョーの損傷、破損及び離脱、又はシャフトのたわみを防ぐため。]
- (17) 本品は過酸化水素水(H₂O₂)、漂白剤又は強アルカリ性洗剤にさらさないこと。
[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- (18) 超音波洗浄又は洗浄液に長時間さらさないこと。
[インストゥルメントの破損を防ぐため。]
- (19) 洗浄時、水が透明になること及び水が全てのフラッシュポートから流せることを確認する。
- (20) 使用後、本品はすぐに洗浄し、内外に付着した汚れが乾燥しないようにすること。
- (21) 本品は、クローガー回数 160 回又は洗浄滅菌サイクル 26 回を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- (1) 患者の状態を考慮する。
[本品を使用する前に患者の治療部位及び組織が「hinotori サージカルロボットシステム」の使用により受傷しやすくなる要因があるか再確認すること。]
(例：手術前に放射線治療を受けた患者等)
- (2) 病的肥満の患者[インストゥルメントの操作性や視認性が確保できず、術式移行が必要となる可能性がある。]

<重要な基本的注意>

- (1) 本品について内視鏡手術の確立していない手技における有効性及び安全性は確認されていない。
- (2) 血管又は組織の構造・サイズや状態を確認し、適切なクリップを使用すること。
- (3) 指定外のトロカールスリーブに併用医療機器のトロカールスリーブを挿入し、2重にして本品を使用しないこと。
- (4) 機械的衝撃又はストレスを避け、破損させないようにすること。また、術中にインストゥルメント同士が触れるのを避け、患者の体内で本品に他のインストゥルメントで力を加えないこと。
[本品は一般の腹腔鏡下手術で使用される鉗子より機構が複雑であるため、衝撃等により破損する可能性がある。]
- (5) 本品が故障した際も手技が完結できるよう、予備を常備しておくこと。
- (6) 本品を操作する際は血管等の組織を損傷しないよう注意すること。
- (7) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

<不具合・有害事象>

- (1) 重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・シャフト/先端接合部の破損
 - ・ハウジングの破損
 - ・動作不良
 - ・併用するクリップの脱落
 - ・併用するクリップの破損
- (2) 重大な有害事象
「hinotori サージカルロボットシステム」と接続して使用することに伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
 - ・死亡
 - ・出血、出血性ショック、血腫、血清腫
 - ・腹腔内出血
 - ・熱傷
 - ・血管損傷
 - ・組織損傷
 - ・消化管損傷（大腸穿孔等）
 - ・壊死
 - ・フィスチュラ（瘻）
 - ・リーク、エアリーク
 - ・ヘルニア
 - ・気腫
 - ・水腫
 - ・体液漏出・貯留
(血液、腹水、リンパ液、乳び、消化管液、尿等)
 - ・ガス膨満感
 - ・血管閉塞、狭窄、血行障害、血栓症、虚血
 - ・腸閉塞、狭窄
 - ・膿瘍
 - ・潰瘍
 - ・リンパ腫瘍
 - ・アレルギー反応
 - ・炎症
 - ・紅斑
 - ・発熱

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・疼痛、疝痛
- ・感染
- ・播腫性血管内凝固症候群（DIC）
- ・敗血症
- ・脳血管障害
（脳梗塞、くも膜下出血、脳出血、一過性脳虚血発作等）

- ・麻痺、神経障害
- ・動脈瘤
- ・腎動脈仮性動脈瘤
- ・骨折
- ・貧血、失神
- ・術式移行
- ・手術時間の延長
- ・手術中止
- ・入院延長、再入院、再手術
- ・がんの再発、転移
- ・断端陽性
- ・不整脈（頻脈、心房細動、心室細動、徐脈）
- ・血圧異常（高血圧、低血圧）
- ・横紋筋融解症
- ・筋区画症候群
- ・電解質異常（低カルシウム血症等）
- ・臓器機能低下、多臓器不全
- ・呼吸不全、呼吸器疾患
- ・縫合不全、吻合不全
- ・結紮不全
- ・血尿
- ・再灌流障害

(3) その他の有害事象

以下のような、一般的な腹腔鏡下手術で起こり得る有害事象の可能性がある。

<泌尿器科>

- ・排尿機能障害（尿漏れ、尿道閉塞等）
- ・性機能障害（勃起障害、射精障害）
- ・腎不全

(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

妊娠中の患者に使用する場合は、胎児への影響を考慮し、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- (2) 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
- (3) 感染のリスクを防ぐため、洗浄又は滅菌後、本品が入っていた元の箱に保管しないこと。
- (4) 損傷を防ぐため、本品をX線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線電信機の付近等）には保管しないこと。
- (5) 水のかからない場所に保管すること。
- (6) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- (7) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない場所に保管すること。
- (8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<耐用期間>

本品は、クロージャー回数160回又は洗浄滅菌サイクル26回を超えて使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品にゆるみ、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、欠け、部品の欠損がないこと。

- ・シャフトの表面に明らかなキズやはがれ、破れがないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・滅菌されていること。その後、適切に保管されていること。
- ・「hinotori サージカルロボットシステム」に接続した際に、本品が確実に認識されていること。

<推奨洗浄・滅菌方法>

洗浄・滅菌方法説明書を参照し推奨される方法で行うこと。

また、本品は洗浄工程の後で可動部分に毎回潤滑処理をおこなうこと。

【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：株式会社メディカロイド

電話番号：078-303-8770

取扱説明書を必ずご参照ください。