

機械器具(25)医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡用はさみ鉗子 35326001

# トップ 鉗子

(5mm)

再使用禁止

## 【警告】

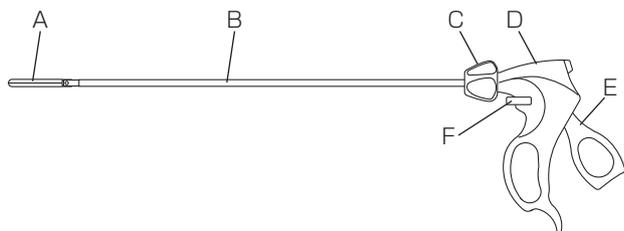
- ・本品に過剰な力を加えないこと。[本来の性能に影響をおよぼすおそれ、あるいは組織損傷、医療従事者への損傷等につながるおそれがある。]
- ・組織の把持を行う場合は、十分な術野を得て手術を行うこと。
- ・本品は、レーザー、電気メスおよび超音波器具等を併用する構造を採用していないため、これら外部電源の併用を行わないこと。[本品ばかりでなく、患者や医療従事者に予期せぬ損傷を招くおそれがある。]
- ・手術終了後、必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血操作を行うこと。

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品は、内視鏡下外科手術に用いられる器具であり、それ以外での症例には適応禁止。
- ・内視鏡下外科手術で一般的に禁忌とされている症例には使用禁止。[術前に、合併症を含めた危険に関する文献等を参照すること。]
- ・使用、未使用にかかわらず、一度開封した製品は全て廃棄もしくは回収すること。
- ・再滅菌禁止。[再滅菌を行うと本品の性能に影響を与え、予期せぬ損傷を招くおそれがある。]
- ・本品を腸管に使用した場合、腸管内容物の漏出等に注意すること。汚染した可能性のある製品は使用しないこと。かつ漏出に伴う合併症等への配慮を十分に行うこと。

## 【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・本品はラチェット機構 (RATCHET) を採用している。ラチェット機構(RATCHET)とは、操作ハンドルの握りこみ操作を段階的に行うことができ、かつその状態を維持することができる機構のことである。ラチェット「LOCK」とは、この機構を働かせることを意味し、ラチェット「UNLOCK」とは、この機構が解除されることを意味する。

- ・本品のラチェット機構 (RATCHET) は、ラチェット「LOCK」、ラチェット「UNLOCK」のほか、一時的にラチェット「LOCK」から「UNLOCK」にする、一時的「LOCK」解除機構を備えている。
- ・本品は滅菌済み製品である。

(材質)

A	先端部	ステンレス
B	シャフト	ステンレス(PET被覆)
C	ダイヤル	ポリカーボネート
D	ハンドル本体	ポリカーボネート
E	操作ハンドル	ポリカーボネート
F	ラチェットボタン	ポリカーボネート

## 【使用目的又は効果】

- ・本品は内視鏡下外科手術において、組織の把持等を目的に使用される腹腔鏡下外科手術用具である。

## 【使用方法等】

1. 術前に、本品に適合する適切なサイズのトロカールを選択し使用する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

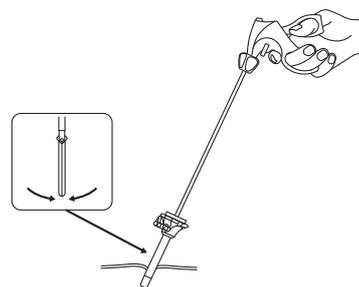
- ・内視鏡下外科手術用具は各製造元によって外径等が異なる場合があるので、予め本品と共用することができかどうか確認した上で使用すること。
2. 無菌的な方法で本品を包装より取り出し、本品の状態、機能を確認する。
  3. 操作ハンドルを握り、先端部が完全に閉じている状態を確認する。(図1)

図1



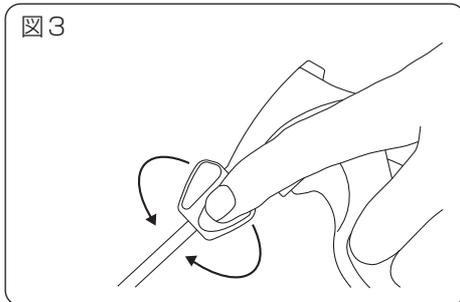
4. 先端部が閉じた状態のまま、適切なサイズのトロカールへ挿入する。(図2)

図2

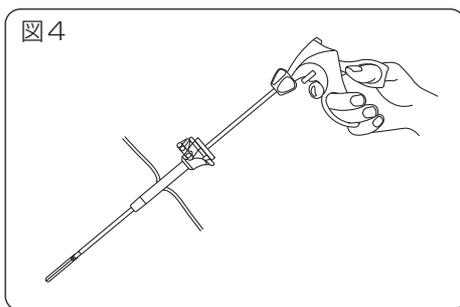


### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・トロカーに本品を挿入する際、および本品をトロカーより抜去する際は、必ず先端部を閉じた状態で行うこと。先端部を開いた状態でトロカーへ挿入するとトロカーや本品を傷つけるばかりでなく、術者や組織を傷つけるおそれがある。
5. モニター上で本品と目的の組織及び周囲の障害となる組織等の確認を十分に行った後、操作を行う。ダイヤルを回転させると、シャフトが両方向に360度回転する。十分な視野が得られる位置にダイヤルを回して調整する。(図3)

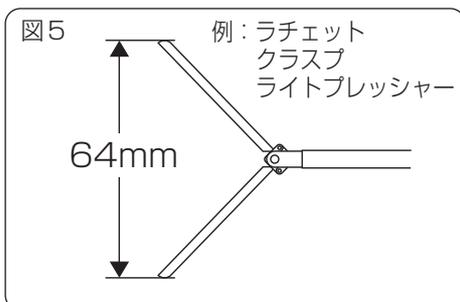


6. 操作ハンドルを開くと先端部が開き、操作ハンドルを握ると先端部が閉じ、把持作業を行うことができる。(図4)



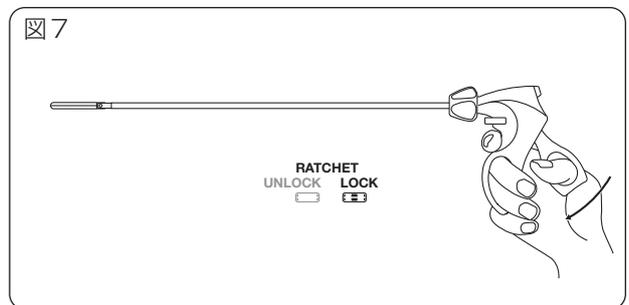
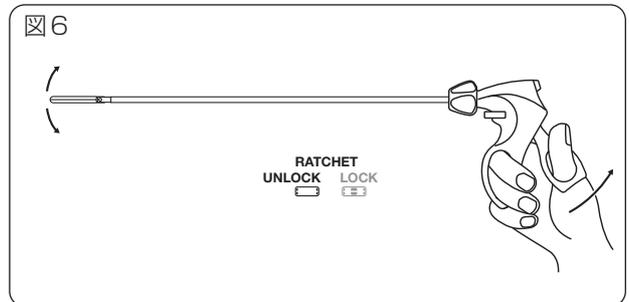
### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品の先端部は、全開にすると先端が大きく開くため、(例：ラチェット クラスプ ライトプレッシャーの場合全開時先端幅64mm) 開閉操作を行う際は、十分な術野と周囲の組織損傷を含めた注意が必要となる。(図5) もし障害物があった場合は、速やかに開閉操作を中止し、適切な方法で対処すること。



- ・目視で本品の使用状況、止血の状態、障害物等が確認できない部位には使用しないこと。
- ・先端部把持面は、組織を把持できるよう粗面形状となっているので、組織を傷つけないよう注意すること。

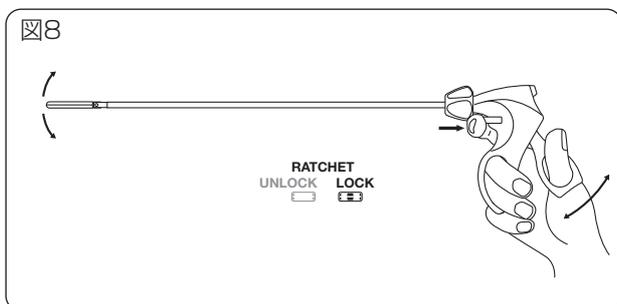
7. ラチェット機構(RATCHET)の「UNLOCK」、「LOCK」はハンドルに付いているラチェットボタンによって操作できる。このラチェットボタンは両方向に360度回転でき、ハンドル本体に表記された「UNLOCK」、「あるいは「LOCK」の絵柄の状態にラチェットボタンの向きを合わせると、それぞれ「UNLOCK」(図6)、「LOCK」(図7)となる。ラチェットボタンの向きが正しく「UNLOCK」,あるいは「LOCK」に入ったときは、カチッと音がする。



### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ラチェット機構(RATCHET)を「LOCK」の状態では組織の把持を行うと、把持した状態が維持される。この「LOCK」の状態では無理な組織の牽引等を行うと本品の破損や把持した組織や周囲の組織の損傷につながるおそれがある。術野や把持組織の特性等に十分配慮すること。
- ・本品のラチェット機能が「LOCK」の状態では、過度な握りこみ操作を行うと、ラチェットボタンの動きが重くなる場合がある。そのような場合は無理な操作を行わず、少しずつラチェットボタンを回転させ「UNLOCK」の位置にすること。
- ・ラチェットボタンが「LOCK」と「UNLOCK」の中間位置にある時は、ラチェット機構は「UNLOCK」の状態となっているので、確実にラチェットボタンの位置合わせを行うこと。(図6、図7)

8. ラチェット機構(RATCHET)を「LOCK」の状態  
でラチェットボタンを(図8)の矢印方向に押し、操作  
ハンドルを開かせるとラチェット機構(RATCHET)は  
一時的に解除される。ラチェットボタンが(図8)の  
矢印方向から戻った状態で、再度操作ハンドルの握  
り込みを行うとラチェット機構(RATCHET)は「LO  
CK」のまま、操作することができる。



#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ラチェットボタンが(図8)の矢印方向から戻った状態  
のとき、ラチェットは再度「LOCK」の状態になってい  
る。完全にラチェットを「UNLOCK」にする場合は、  
ラチェットボタンを回転させて「UNLOCK」にするこ  
と。(図6)
  - ・ラチェットボタンが「LOCK」と「UNLOCK」の中間位  
置にある時は、ラチェット機構は「UNLOCK」の状態  
となっているので、確実にラチェットボタンの位置合  
わせを行うこと。
  - ・ラチェット機構を用いて組織の把持を行った後、把持  
の解除を行う場合は、必ずラチェット機構「UNLOCK」  
を視認すること。
  - ・ラチェットLOCKの際、過剰な力で操作しないこと。  
本来の性能に影響をおよぼすおそれがある。また、組  
織を傷つけるおそれがあるので十分注意すること。
  - ・本品のラチェット機構(RATCHET)を用いる場合は、  
本品を用いる術者自身によってラチェットのLOCK/  
UNLOCKを視認すること。
9. 操作が終了し抜去する場合は、操作ハンドルを握り、  
本品の先端部が閉じた状態にしてから、挿入したト  
ロカーより抜去する。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・本書は、本品の使用法と取り扱い上の注意を説明す  
るものであり、内視鏡下外科手術手技を含む外科手術  
手技を解説するものではないので、注意のこと。
- ・内視鏡下外科手術を行う術者は、十分な訓練を受け、  
内視鏡下外科手術に精通した医師が行うこと。また、  
術前には、技術、合併症、危険性等を医学書等で参照  
のこと。
- ・既に打針されたクリップやステーブルを直接把持しな  
いこと。本品およびクリップやステーブルの破損の原  
因となり組織損傷につながるおそれがある。
- ・本品を液体や薬品に浸さないこと。

#### \* <不具合・有害事象>

- 1) 不具合
  - ・本品の破損(過剰な応力)
- 2) 有害事象
  - ・神経、血管及び組織の損傷
  - ・感染や壊死
  - ・金属への過敏反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い  
場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

##### <有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)  
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 株式会社トップ (添付文書の請求先)  
TEL 03-3882-3101

