

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 単回使用内視鏡用能動処置具 38817000

トップ モノポーラ鉗子 (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がある。]
- ・切離、把持、剥離を行う場合は、十分な術野を得て手術を行うこと。
- ・レーザー、電気メスおよび超音波器具を使用する場合は、その原理と技術を理解した上で、絶縁やアースが完全であることを確認してから使用すること。[患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械に損傷を与えるおそれがある。]
- ・本品の電極棒に電気メスを接続、通電させる場合、対象組織以外の部位に先端部が触れていないこと、および組織に先端部以外が触れていないことを、通電前に確認すること。[通電により先端部およびその周辺が発熱する。]
- ・本品の電極棒に電気メスを接続させ、止血の為に通電する場合は、モニターによる画面において状況を十分に把握しながら行うこと。[過剰な通電は組織に損傷を与えるおそれがある。]
- ・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。
- ・使用直後の電極は何処にも触れない状態にすること。[使用直後は畜熱しており、引火や熱傷のおそれがある。](1)

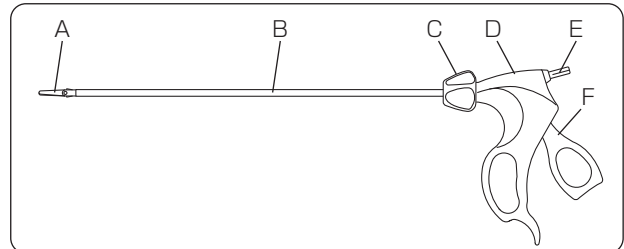
【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・避妊を目的とした卵管凝固には使用禁止。
- ・バイポーラ器具としての使用禁止。
- ・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。]
- ・可燃性の麻酔剤、ガス及び液体の存在下では本品を使用しないこと。[引火のおそれがある。](1)
- ・ペースメーカーの装着された患者。[本品からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、動作不良及び心室細動等のおそれがある。](1)

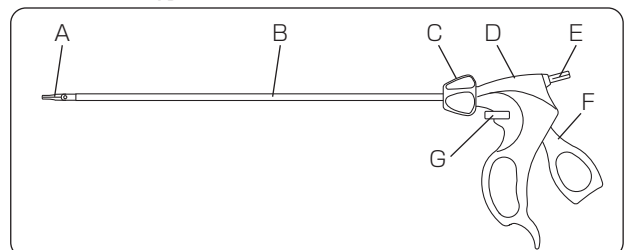
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

・ラチェットなしタイプ



・ラチェット付タイプ



- ・内視鏡下外科手術専用の鉗子で、先端部は組織切離用シャフト、組織把持、剥離用シャフトがある。
- また、ハンドル形状は次の2タイプがある。

<ラチェットなしタイプ>

操作ハンドルの開閉動作により、先端部の開閉操作のみを行う。

<ラチェット付タイプ>

上記操作に加え、任意の閉位置で操作ハンドルをロック、あるいはロック解除の切替ができる。

- ・ラチェット機構(RATCHET)が付いている場合、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。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。
- ・ラチェット付タイプのラチェット機構(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	電極棒	ステンレス
F	操作ハンドル	ポリカーボネート
G	ラチェットボタン	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

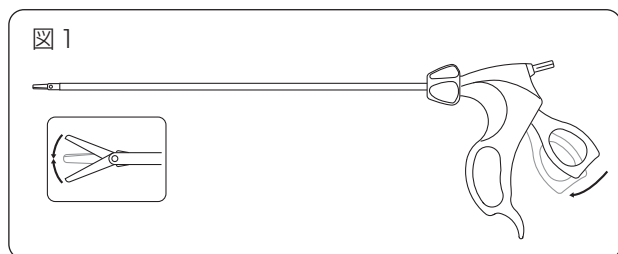
- ・内視鏡下外科手術において、組織の切離、把持、剥離を行うために用いられる。
- ・ハンドル本体上部に付いている電極棒に接続アダプタを用いて電気メスを接続させ、電気メス側の通電スイッチをオンにした場合、止血効果が得られる。

【使用方法等】

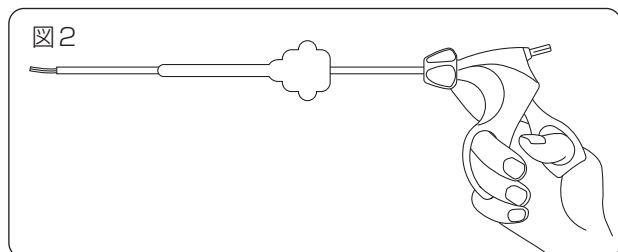
1. 術前に、本品に適合する適切なサイズのトロカーを選択し使用する。

＜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る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ことを確認する。(図1)

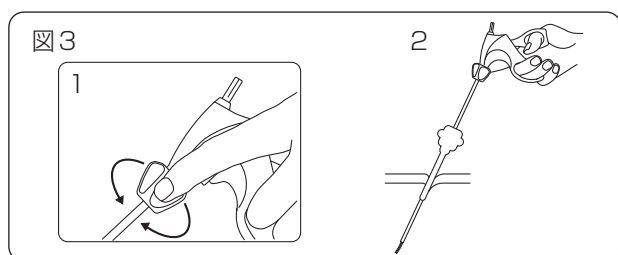


4. 先端部が閉じた状態のまま、適切なサイズのトロカーへ挿入する。(図2)



＜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および周囲の障害となる組織等の確認を十分行った後、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. (組織切離用シャフトの場合)

操作ハンドルを開き、先端部を開いた状態とし、目的の組織に位置を合わせる。その後、操作ハンドルを握って先端部を閉じ、組織を切離する。

(組織把持、剥離用シャフトの場合)

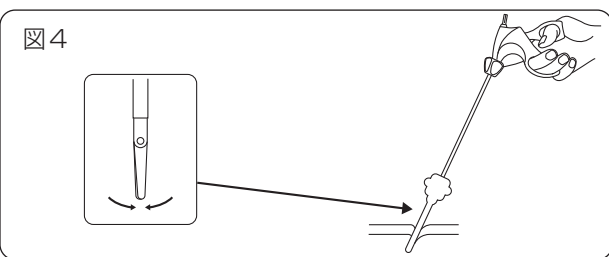
操作ハンドルを開くと先端部が開き、組織の剥離作業ができる。また、操作ハンドルを握ると先端部が閉じ、組織の把持作業ができる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・作業を妨害する障害物がないかどうか確認すること。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。
 - ・組織把持、剥離用シャフトの場合、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. ハンドル本体上部に付いている電極棒に、接続アダプタを用いて電気メスを接続させ、電気メス側の通電スイッチをオンにした場合、止血効果が得られる。

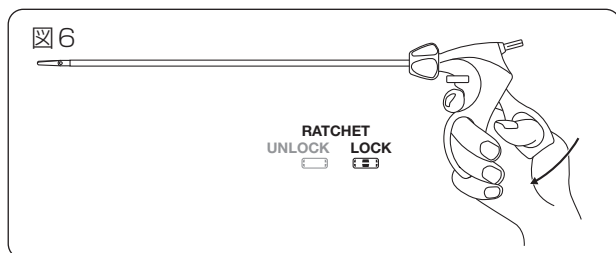
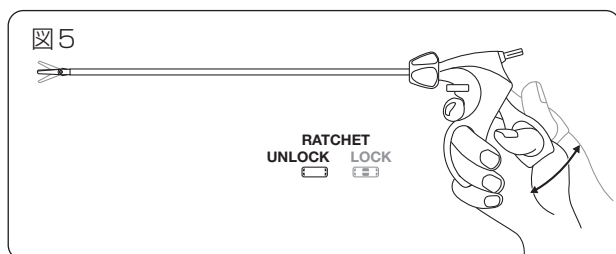
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・接続アダプタが本品に適合していることを確認すること。
 - ・絶縁やアースが完全であることを確認すること。
 - ・対象組織以外の部位に先端部が触れていないこと、および組織に先端部以外が触れていないことを、通電前に確認すること。
 - ・電気メス使用の際は、本書の【警告】欄に記載した注意事項を熟読のこと。
 - ・電気メス使用後は、必ず出血がないことを確認すること。
 - ・通電中、電極棒にふれないこと。
8. 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。



＜ラチェット機構の操作方法 ラチェット付タイプのみ＞

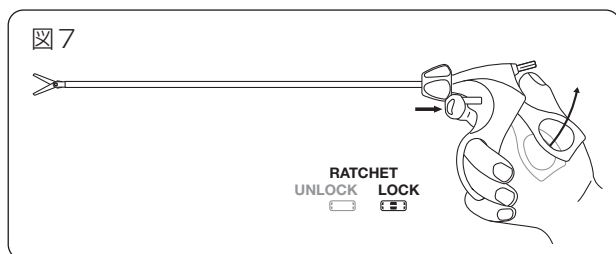
9. ラチェット機構(RATCHET)の「UNLOCK」あるいは「LOCK」は、ハンドルに付いているラチェットボタンによって操作できる。このラチェットボタンは両方向に360度回転でき、ハンドル本体に表記された「UNLOCK」あるいは「LOCK」の絵柄の状態にラチェットボタンの向きを合わせると、それぞれ「UNLOCK」(図5) あるいは「LOCK」(図6)となる。ラチェットボタンの向きが正しく「UNLOCK」あるいは「LOCK」に入ったときは、カチッと音がする。



<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5、図6)

10. ラチェット機構(RATCHET)を「LOCK」の状態ではラチェットボタンを(図7)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7)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「LOCK」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7)の方向から戻った状態の時、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5)
- ・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。

【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)>

- ・胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝臓傷、敗血症等の重篤な合併症を起こすおそれがあるため。](＜重要な基本的注意＞の項参照)

<重要な基本的注意>

- ※※ ・患者の過去の手術既往歴として臍頭十二指腸切除術等に伴う胆道再建術が施行されていた場合には、十二指腸乳頭部の括約筋の機能の低下又は欠損等による胆管内への腸内細菌の逆行に伴う肝実質細胞の焼灼等後の壊死部への感染により、肝臓傷、敗血症等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。そのため、本品の使用にあたっては、十二指腸乳頭部の括約筋の機能や焼灼等部位について考慮の上で慎重に適用すること。
- ・本書は、本品の使用方法和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プルを直接把持しないこと。本品およびクリップやステープ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]

※※【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1)：医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報
(No.14 2010年2月)
(No.15 改訂2015年4月)
(No.33 改訂2017年3月)

【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

