

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 70164020

トッポモノポーラ鉗子クリア

再使用禁止

【警告】

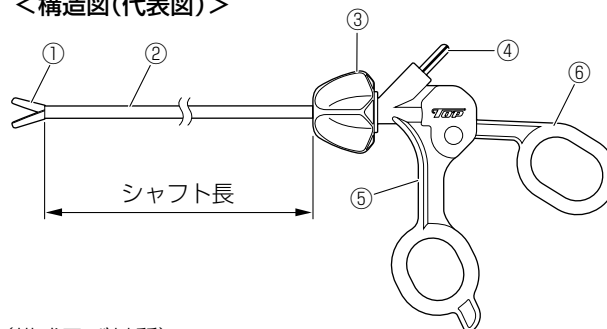
- ・切離、把持、剥離を行う場合は、十分な術野を得て手術を行うこと。
- ・本品に過剰な力を加えないこと。[本来の性能に影響をおよぼすおそれがある。]
- ・レーザー、電気メス及び超音波器具を使用する場合は、その原理と技術を理解した上で、絶縁やアースが完全であることを確認してから使用すること。[患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械に損傷を与えるおそれがある。]
- ・本品の電極に電気メスを接続、通電させる場合、対象組織以外の部位に先端部が触れていないこと、及び組織に先端部以外が触れていないことを、通電前に確認すること。[通電により先端部及びその周辺が発熱する。]
- ・本品の電極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。[使用直後は蓄熱しており、引火や熱傷のおそれがある。](1)

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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。]
- ・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。
- ・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。]
- ・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。
- ・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)>



(構成及び材質)

①	先端部	ステンレス
②	パイプ	ステンレス (PET被覆)
③	ダイヤル	ポリカーボネート
④	電極	ステンレス
⑤	ハンドル本体	ポリカーボネート
⑥	操作ハンドル	ポリカーボネート

(仕様)

シャフト長	挿入部最大径
320mm	φ5.2mm

【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、止血、剥離等を行うこと。

【使用方法等】

<準備>

1. 本品を包装より取り出し、無傷の状態であることを確認する。
2. 先端キャップ、電極用キャップが付けられている場合、キャップを取りはずす。
3. 操作ハンドルを動かし、ハサミがスムーズに開閉することを確認する。
4. 電気手術器を使用する場合、電気手術器の取扱説明書に従い、対極板を患者に適切に装着する。また、本品の電極にモノポーラケーブルを取り付け、電気手術器と接続する。

<手技>

1. 先端部を閉じた状態のまま、適切なサイズのトロカールへ挿入する。
2. ダイヤルを回転させることにより、ハサミの角度を調整する。
3. 操作ハンドルを開閉することでハサミ開閉し、組織の切断等を行う。
4. 電気手術器を使用する場合には、モノポーラに設定を行い出力し、接触部位を焼灼する。
5. 先端を閉じた状態でトロカールから抜去する。

併用する装置	電気手術器
高周波最高電圧	3500Vp以下

<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。

【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膿瘍、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、肝膿瘍、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、内視鏡下外科手術を含む外科手術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。
- ・ 本品を液体や薬品に浸さないこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

<トロカー>

- ・ 内視鏡下外科手術用具は各製造元によって内／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。
- ・ トロカーに本品を挿入する際、及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。]

<電気メス>

- ・ 電気メスと組み合わせて使用するため、周囲の機器に電磁障害を引き起こすおそれがある。使用する前に、周囲の機器への影響がないことを確認すること。
- ・ 電気メスを出力したまま、本品と接続しないこと。
- ・ 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。
- ・ 通電中、電極にふれないこと。
- ・ 指定の高周波定格電圧を超える電圧で使用しないこと。

<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.16 2010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

* 4 X 0 7 6 0 - 1 *