**2026年2月1日改訂（第6版）
*2021年7月1日改訂（第5版）

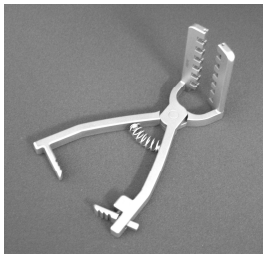
届出番号　12B2X00014000010

機械器具39　医療用鉗子
一般医療機器　鉗子　10861001

ENDO－PSI

【禁忌・禁止】
・圧縮して1．0mm未満あるいは2．4mm以上になるような組織には使用しないこと。［巾着縫合不全の原因となるため］

【形状・構造及び原理等】



材料：ステンレス鋼

適用縫合針　2-0モノフィラメント ポリプロピレン縫合糸（両端　直針）
巾着縫合用糸付縫合針　NC-WT50F02M-90

＜原理＞
本品は、腹腔鏡下手術の際、HALS 装置を介して体腔内に挿入し、組織を把持し、巾着縫合を行う。

【使用目的又は効果】
臓器、組織を把持するために用いる手術器具。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
＜使用前＞
・本品は未滅菌品のため、使用に際しては**【保守・点検に係る事項】**を参照して、必ず洗浄を行い、所定の方法で滅菌する。
・手術前に**【保守・点検に係る事項】**を参照して、点検を行う。

＜使用方法＞
1. HALS装置を介して本品を腹腔内へ挿入する。
2. 切離位置を確認し、切除側に着脱型腸鉗子（腸管クリップ）をかける。
3. 可動ラチェットを押してラチェット機能を解除し、巾着縫合を行う部位に垂直にかけ、確実にクランプする。
4. 本品に適用する専用糸付縫合針を患者右側から挿入し、上下同方向から刺入し、2本とも対側より針を抜く。
5. 両端8cm程度糸を残して針を回収する。
6. 外科結紮の仮結紮をおき、そこから数cm離れた位置にMLクリップを打ち、糸を収束する。
7. 組織を一部残して切離する。（アンビルの挿入がやりやすいため）
8. 本品を組織からはずし、把持部は閉じ、まっすぐな状態に戻して、抜去する。
9. 自動吻合器のアンビルを内腔に挿入する。
10. 仮結紮とクリップの間の糸を対側方向に引っ張り、巾着を締める。
11. 全周にわたり巾着縫合できていることを確認する。
12. 一部残していた組織を完全に切離する。
13. 緩まないように結紮する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・術者は、手術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、曲がり、傷等の異常がないことを確認すること。
・本品と併用するその他の手術器具は、使用前にそれらの説明書を熟読すること。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
本品を適切に使用しない場合、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。
（1）その他の不具合
・本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
・繰り返し使用による本品の疲労破損
（2）重大な有害事象
・本品の不適切な使用又は破損による組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】*
・滅菌済の状態で保管する際には、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】
・使用前に動作及び外観を点検し、異常が認められるときは使用しないこと。
・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
・使用後は、速やかに洗浄し、高圧蒸気滅菌またはエチレンオキサイドガス滅菌すること。
・洗浄にあたっては院内の規定に従い、また、滅菌にあたっては滅菌器の取扱説明書を必ず参照すること。
・修理点検のために本品を返送する場合は、必ず洗浄・滅菌してから発送すること。

＜洗浄方法＞
・洗浄液は、医療用中性洗剤を使用する。アルカリ性、酸性の洗浄剤を使用する売位には、残留物が残らないように純水にて十分にすすぎをおこなうこと。
・滅菌する前、把持部をはじめとした全ての接合部及び可動部に、動きをスムーズにするため、水溶性潤滑防錆剤を必ず注入・塗布する。

自動洗浄器
・適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れる。
・内視鏡機器のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用する。（洗浄方法については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。）
・洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具にも変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

用手洗浄
1. 洗浄溶液に浸漬する。（時間、濃度、温度については、洗浄剤の製造販売元の指示に従うこと。）
2. 柔らかいスポンジでよく洗い、血液や微細組織片など、こびりついた成分を全て取り除く。
3. 完全に清掃されていることを確認する。
4. 洗浄剤の残留がないよう蒸留水・脱イオン水で十分にすすぐ。
5. すぐに乾燥させる。

超音波洗浄
・必要に応じて行う。（ただし、5分以内）。

＜滅菌方法＞
・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）またはエチレンオキサイドガス滅菌する。（時間、温度及び圧力の設定は、滅菌器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。）
　オートクレーブ滅菌　プレバキューム式　134℃　5分　推奨

＜点検項目＞
手術前に必ず作動チェックをして、器具の安全性を確認すること。
・汚れ、曲がり、傷、錆、がたつき等がないか
・把持部のかみ合わせが悪い、がたつき、不具合等がないか

【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: 株式会社平田精機
〒273-0128　千葉県鎌ヶ谷市くぬぎ山 2-10-17
TEL　047－386－2101