

改訂年月: 2017年10月(第2版 新記載要領に基づく改訂) *
作成年月: 2012年2月(第1版)

**機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 鉗子 10861001 (手術用ネジ回し 33968000)
Ti 肺把持鉗子**

【禁忌・禁止】

- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外に使用しないこと。
- ・過剰な力を加えないこと。
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工(改造)はしないこと[折損等の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造:

構成品名	形状	材質
クランプ		チタン合金
ハンドル		ステンレス鋼
ドライバー		ステンレス鋼／フェノール樹脂

原理

構成品名	原理
クランプ	環状にカーブした鋸状のかみ合い部により肺組織を把持する。
ハンドル	鉗子様の形状でクランプを把持する。
ドライバー	クランプに適合する六角先端と手動操作用のハンドルを備え、クランプへ開閉トルクを与える。

【使用目的又は効果】*

本品は、呼吸器外科で肺を非外傷性に把持する手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】*

1. 使用前

- ・本製品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に洗浄及び滅菌すること。
- ・本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高压蒸気滅菌	121~124°C	15分

2. 使用方法

- ・クランプの側面スリット部にハンドル先端を差しこみ、ハンドルを握って接続固定する。
- ・ドライバーをハンドルのリング部に通し、クランプのスクリュー部に差しこむ。
- ・ドライバーでクランプのスクリューを左に回し、ジョーを開いた状態にする。
- ・ハンドルを持ち、肺組織の把持目標部位へクランプをあてがう。
- ・ドライバーでクランプのスクリューを右に回し、クランプのジョーを閉じて肺組織を保持する。
- ・把持した肺組織を開放する場合は、ドライバーでクランプのスクリューを左に回す。
- ・鏡視下で本品を使用する場合に、肺組織を把持後に側面スリットに固定したハンドルを体内で分離すると、側面スリットへの再接続ができず肺組織の開放が困難となる。鏡視下では把持した肺組織を外科処置で切除し摘出する場合にのみ、クランプのジョーを閉じた状態でドライバーを抜き、クランプの上下スリットにハンドルを接続してもよい。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- ・使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力(応力)を加えないこと。
- ・本品の使用時にハンドルに捻りの力(応力)を加えないこと。特に鏡視下では、ハンドルの捻りによりクランプが外れると側面スリットへの再接続は困難となる。
- ・器械を重ねて置く等、負荷をかけないこと。

2. 相互作用

- ・併用禁忌(弊社が指定する製品以外との併用はしないこと)
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

① 神経及び血管の損傷

② 感染

③ 壊死

④ 破損

⑤ 破損片遺残によるアレルギー反応、異物反応、炎症

⑥ 破損片除去のための再手術

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法

- ・直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

2. 耐用期間 :

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点での摩耗等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】*

使用者による保守点検事項 :

保守点検項目	保守点検頻度（時期）
きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等に関する外観検査	毎回、本製品使用（滅菌） 前に実施する
酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことの目視確認 (可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する)	毎回使用後、速やかに実施する

【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：株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者：株式会社ホリックス