

## HiQ+ 持針器

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\*構造・構成ユニット

##### 1.構成

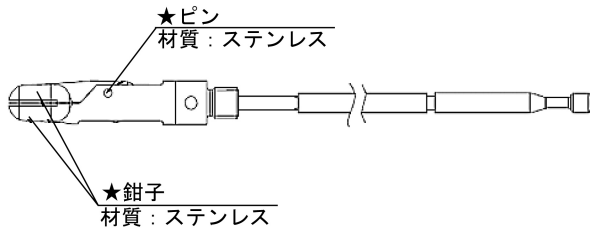
HiQ+ 持針器は、次の構成目品がある。  
WA64700A 持針器ユニット Φ5mm (ストレート型)  
WA64710A 持針器ユニット Φ5mm (カーブ型)  
WA60120A  
シーソー型ハンドル (ラチェット付、インライン)

\*注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

##### 2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

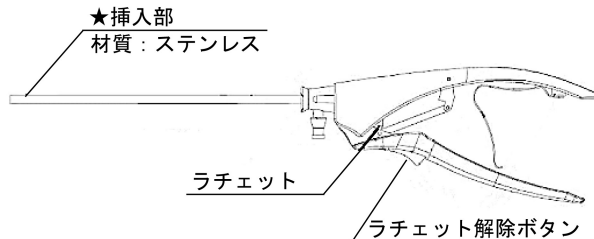
WA64700A 持針器ユニット Φ5mm (ストレート型)  
WA64710A 持針器ユニット Φ5mm (カーブ型)



##### ・先端部の形状

No.	型式	形状
WA64700A	ストレート型	
WA64710A	カーブ型	

WA60120A  
シーソー型ハンドル (ラチェット付、インライン)



#### 作動・動作原理

ハンドルの開閉操作により鉗子が開閉し、縫合針の把持、縫合を行う。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、内視鏡下での縫合針の把持、術部の縫合を行うことを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

- 滅菌  
使用前に決められた方法で滅菌を行う。
- 接続  
(1)ラチェット付のハンドルはラチェット解除ボタンを押してラチェットを解除する。  
(2)持針器ユニットをハンドルの挿入部先端から挿入する。  
(3)持針器ユニットを止まるまでねじ込む。
- 挿入  
患者に刺入したトロッカー外套管に鉗子を閉じたまま挿入する。
- 縫合  
鏡視下にて針の把持、縫合を行う。
- 分解  
(1)ラチェット付のハンドルはラチェット解除ボタンを押してラチェットを解除する。  
(2)持針器ユニットを、抜けるまで回転させる。  
(3)持針器ユニットを、ハンドルから抜く。
- 滅菌  
「1.滅菌」と同様の方法で滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

#### \*\*組み合わせて使用する医療機器

本製品は当社指定のトロッカー外套管を使用すること。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本製品と本製品と組み合わせた機器の分解は以下の手順で行うこと。組み立て、分解する際は、無理な力(曲げ、ねじり、てこのような持ち上げ方)を加えないこと。  
(1)ハンドルを開く。  
(2)ラチェットを解除する。  
(3)持針器ユニットをシーソーの中で自由に動かせるようになるまで回す。  
(4)シーソーから持針器ユニットを引き抜く。
- 持針器ユニットが一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

##### 一般的事項

- 先端部は精密な部品で構成されているため、体腔内組織やほかの機器の把持をせず、本製品の処置は術野が確保された状態で、慎重に行うこと。
- 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 持針器ユニット先端部の破断、脱落、粘膜の巻き込みのおそれがあるため、本製品のトロッカーへの挿抜時は、持針器ユニット先端部を開かず慎重に行うこと。
- 本製品の使用中に持針器ユニット先端部の開閉動作が鈍くなった場合、または挿抜時に引っ掛かる場合は、体腔内から引き抜き、持針器ユニット先端部の点検をすること。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

5. 持針器ユニット先端部などで体腔内などを傷付けたり、本製品が破損するおそれがあるため、本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。
6. 医療従事者を傷付けるおそれがあるため、持針器ユニットをシーソー型ハンドルから着脱する際は、持針器ユニット先端部に滅菌ガーゼなどをかぶせて行うこと。

## 不具合

### その他の不具合

脱落、破損、トロッカーからの引き抜き不能、腐食

## 有害事象

### その他の有害事象

感染、穿孔、組織の損傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

使用後は本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。

### 耐用期間

本製品と本製品から分解可能な部品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 洗浄、消毒、滅菌

1. 本製品は毎症例後直ちに1点1点別々に、製品が冷却後に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2. 『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3. 残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
4. 本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
- \*5. 下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。  
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を134℃で5分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
  - 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
  - 英国規格 BS 3970
  - 欧州規格 EN 285(1) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。  
(2) 高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
6. 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

## 使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により新品交換を必要であれば実施すること。

1. 製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 持針器ユニット先端部のピンおよびその周辺部に、磨耗、亀裂、ピンの陥没などがないこと。
3. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
4. 各機器の接続部が正しく機能すること。必要に応じて可動部分に潤滑剤を必要最低限塗布すること。
5. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6. ハンドルを動かして、持針器ユニット先端部がスムーズに開閉できること。必要に応じて可動部分に潤滑剤を必要最低限塗布すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社  
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH  
国名：ドイツ連邦共和国

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。