

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000
(内視鏡用結さつ器具 JMDN コード 36243000)

内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

**1 構成

内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+は、次の構成目がある。

- ・A64010A 鉗子ユニット
- ・A64020A 鉗子ユニット
- ・A64030A 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、平型)
- ・A64040A 把持鉗子ユニットΦ5mm (中空型)
- ・A64050A 把持鉗子ユニットΦ5mm (マネス型)
- ・A64060A 把持鉗子ユニット (小膿胞用)
- ・A64070A 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、クロコダイル型)
- ・A64080A 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、波型)
- ・A64090A 把持鉗子ユニット (無傷性、小膿胞用)
- ・A64100A 把持鉗子ユニット (無傷性、卵管・卵巣用)
- ・A64110A 把持鉗子ユニット (大膿胞用)
- ・A64120A 把持鉗子ユニット (特無傷性、開窓型)
- ・WA64130A 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型ロング)
- ・WA64140A 把持鉗子ユニットΦ5mm (バブコック型)
- ・WA64150A 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型、湾曲)
- ・WA64160A 把持鉗子ユニットΦ5mm (縦溝型)
- ・WA64170A 把持鉗子ユニットΦ5mm (鑷子型)
- ・WA64180A 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、ロング)
- ・WA64190A 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、片開き開窓型)
- ・A64310A 鉗子ユニット
- ・A64320A 鉗子ユニット
- ・WA64330A 剥離鉗子ユニットΦ5mm (直角型)
- ・A64340A 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランドショート型)
- ・WA64370A 剥離鉗子ユニットΦ5mm (ファインメリーランド型、クロスカット)
- ・A64610A 鉗子ユニット
- ・A64620A 生検鉗子ユニット (歯合)
- ・WA64780A ノットプッシャーユニットΦ5mm (把持機能付)
- ・WA64790A ノットプッシャーユニットΦ5mm
- ・A64810A 鉗子ユニット
- ・A64820A 鉗子ユニット
- ・A64830A 鉗子ユニット (ストレート型)
- ・A64840A 鉗子ユニットΦ5mm (ミニメツェンバウム型)
- ・A66020A 把持鉗子ユニット 10mm (クロー型)
- ・WA66040A 把持鉗子ユニットΦ10mm (無傷性、バブコック型)
- ・A66050A 把持鉗子ユニット 10mm (バブコック型)
- ・A66060A 把持鉗子ユニット 10mm (特無傷性、波型)
- ・A66070A 把持鉗子ユニット 10mm (CBD スコープ用)
- ・A66310A 剥離鉗子ユニットΦ10mm (メリーランド型、大)
- ・A66320A 剥離鉗子ユニットΦ10mm (メリーランド型、小)
- ・A64010S 把持鉗子ユニットΦ5mm (短)
- ・WA64020S 把持鉗子ユニットΦ5mm (クロー型、短)
- ・WA64030S 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、平型、短)
- ・WA64040S 把持鉗子ユニットΦ5mm (中空型、短)
- ・A64120S 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型、短)
- ・A64310S 剥離鉗子ユニットΦ5mm (テーパ型、短)
- ・A64320S 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、短)
- ・WA64330S 剥離鉗子ユニットΦ5mm (直角型、短)
- ・WA64340S 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランドショート型、短)

- ・WA64350S 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、クロスカット、短)
- ・WA64370S 剥離鉗子ユニットΦ5mm (ファインメリーランド型、クロスカット、短)
- ・A64610S 生検鉗子ユニットΦ5mm (短)
- ・A64810S 鉗子ユニットΦ5mm (メツェンバウム型、短)
- ・A64820S 鉗子ユニットΦ5mm (フック型、短)
- ・WA64830S 鉗子ユニットΦ5mm (ストレート型、短)
- ・WA64840S 鉗子ユニットΦ5mm (ミニメツェンバウム型、短)
- ・A64010L 把持鉗子ユニットΦ5mm (長)
- ・WA64120L 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型、長)
- ・WA64130L 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型ロング、長)
- ・WA64140L 把持鉗子ユニットΦ5mm (バブコック型、長)
- ・WA64150L 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型、湾曲、長)
- ・WA64160L 把持鉗子ユニットΦ5mm (縦溝型、ロング、長)
- ・A64320L 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、長)
- ・WA64330L 剥離鉗子ユニットΦ5mm (直角型、長)
- ・WA64350L 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、クロスカット、長)
- ・WA64370L 剥離鉗子ユニットΦ5mm (ファインメリーランド型、クロスカット、長)
- ・A64810L 鉗子ユニットΦ5mm (メツェンバウム型、長)
- ・WA64840L 鉗子ユニットΦ5mm (ミニメツェンバウム型、長)
- ・WS1744/1 把持鉗子ユニットΦ5mm (薄型、短)
- ・WS1744/2 把持鉗子ユニットΦ5mm (先端細型、縦溝、短)
- ・WS1744/3 把持鉗子ユニットΦ10mm (バブコック型、短)
- ・WS1756/1 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、フィンガータイプ)
- ・WS1756/2 把持鉗子ユニットΦ5mm (開窓型、フィンタイプ)
- ・WS1756/3 剥離鉗子ユニットΦ10mm (強湾メリーランド型)
- ・WS1775/2 把持鉗子ユニットΦ5mm (ドーナツ型)
- ・A60800A シース (Φ5mm)
- ・A60900A シャフトΦ10mm ストレート
- ・A60901A シャフトΦ10mm テーパ
- ・A60800S シースΦ5mm (短)
- ・A60800L シースΦ5mm (長)
- ・WS1744/4 シースΦ10mm (短)
- ・WA60103A ハンドル (リング無し)
- ・A60100A ハンドル (ラチェット付き)
- ・A60200A ハンドル (ラチェット付き)
- ・A60210A ハンドル (ラチェット付き、セミンライン)
- ・WA64300A 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、フィンガータイプ)
- ・WA66050A 剥離鉗子ユニットΦ10mm (強湾メリーランド型)

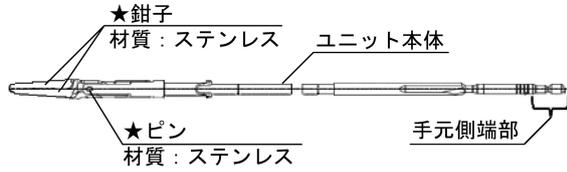
*注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

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。

**2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。

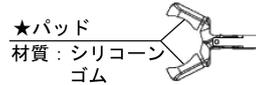
・鉗子ユニット



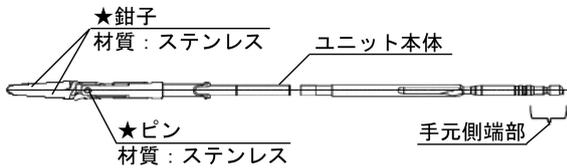
A64610A、A64610S 先端部



A66070A 先端部

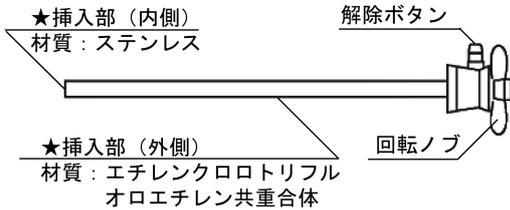


・ノットプッシャーユニット

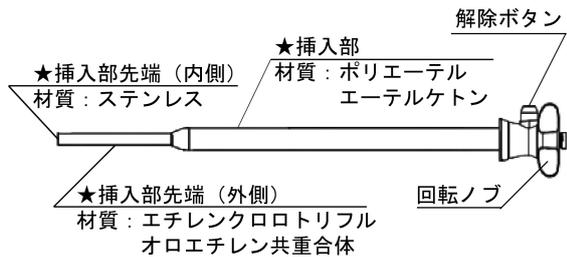


・シース

A60800A、A60900A、A60800S、A60800L、WS1744/4

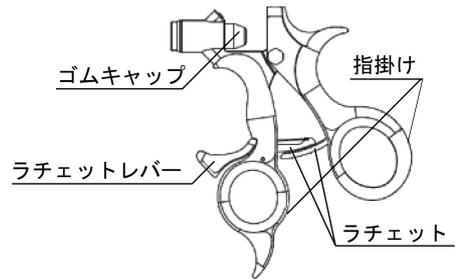


A60901A

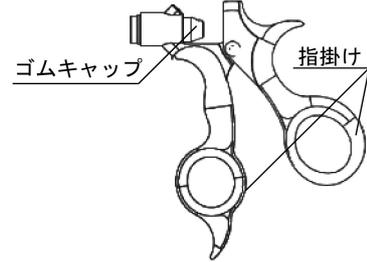


・ハンドル

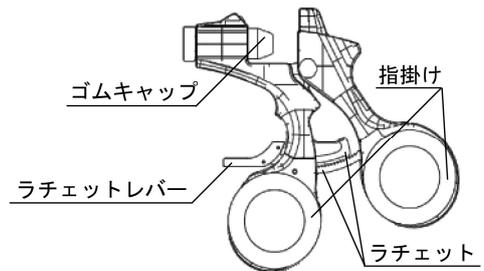
A60100A



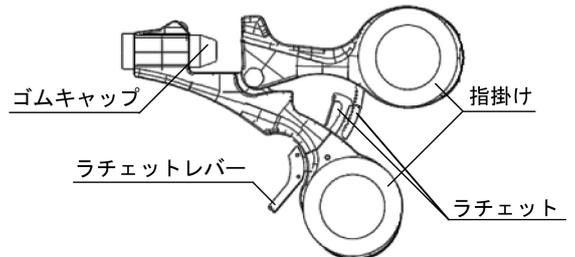
WA60103A



A60200A



A60210A



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。

3.仕様

鉗子ユニット、シース、ハンドルを組み合わせたときの有効長と挿入部最大径

・シース A60800A のとき

組み合わせられる鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
A64010A	339.5	Φ5.05
A64020A	355.5	Φ5.05
A64030A	342.5	Φ5.05
A64040A	344.5	Φ5.05
A64050A	341.5	Φ5.05
A64060A	344.5	Φ5.05
A64070A	342.5	Φ5.05
A64080A	353.5	Φ5.05
A64090A	344.5	Φ5.05
A64100A	340.5	Φ5.05
A64110A	342.5	Φ5.05
A64120A	347.5	Φ5.05
WA64130A	363.0	Φ5.05
WA64140A	354.0	Φ5.05
WA64150A	356.15	Φ5.05
WA64160A	358.5	Φ5.05
WA64170A	339.0	Φ5.05
WA64180A	349.5	Φ5.05
WA64190A	351.5	Φ5.05
A64310A	342.5	Φ5.05
A64320A	348.7	Φ5.05
WA64330A	344.8	Φ5.05
A64340A	344.7	Φ5.05
WA64370A	350.4	Φ5.05
A64610A	341.0	Φ5.05
A64620A	340.5	Φ5.05
A64810A	342.5	Φ5.05
A64820A	339.5	Φ5.05
A64830A	342.5	Φ5.05
A64840A	339.5	Φ5.05
WS1756/1	350.1	Φ5.05
WS1756/2	347.5	Φ5.05
WS1775/2	342.5	Φ5.05
WA64780A	340.0	Φ5.05
WA64790A	345.7	Φ5.05
WA64300A	350.1	Φ5.05

・シース A60900A のとき

組み合わせられる鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
A66020A	374.2	Φ10
WA66040A	376.5	Φ10
A66050A	370.5	Φ10
A66060A	370.5	Φ10

・シース A60901A のとき

組み合わせられる鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
A66070A	339.8	Φ10
A66310A	357.9	Φ10
A66320A	349.7	Φ10
WS1756/3	349.7	Φ10
WA66050A	349.7	Φ10

・シース A60800S のとき

組み合わせられる鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
A64010S	259.5	Φ5.05
WA64020S	275.5	Φ5.05
WA64030S	262.5	Φ5.05
WA64040S	264.5	Φ5.05
A64120S	267.5	Φ5.05
A64310S	262.5	Φ5.05
A64320S	268.7	Φ5.05
A64810S	262.5	Φ5.05
A64820S	259.5	Φ5.05
A64610S	261.0	Φ5.05
WA64330S	264.8	Φ5.05
WA64340S	264.7	Φ5.05
WA64350S	264.6	Φ5.05
WA64370S	270.0	Φ5.05
WA64830S	262.5	Φ5.05
WA64840S	259.5	Φ5.05
WS1744/1	257.7	Φ5.05
WS1744/2	259.5	Φ5.05

・シース A60800L のとき

組み合わせられる鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
A64010L	439.5	Φ5.05
WA64120L	447.5	Φ5.05
WA64130L	463.0	Φ5.05
WA64140L	454.0	Φ5.05
WA64150L	456.15	Φ5.05
WA64160L	458.5	Φ5.05
A64320L	463.3	Φ5.05
WA64330L	448.7	Φ5.05
WA64350L	444.6	Φ5.05
WA64370L	449.9	Φ5.05
A64810L	442.5	Φ5.05
WA64840L	443.0	Φ5.05

・シース WS1744/4 のとき

組み合わせられる鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
WS1744/3	278.45	Φ10

本製品の挿入部最大径および有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

作動・動作原理

ハンドルの操作により鉗子が開閉し、組織または異物の把持、はく離、切開、切除、または縫合糸を用いて結さつを行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡下で組織の切開、切除、剥離、把持等を行うこと、また内視鏡下で縫合糸を用いて結紮し、内部創を癒合させることを目的とする。

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。

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌
使用する前に、適切な方法で滅菌すること。
- 2.接続
(1)鉗子ユニットの手元側端部をシースの先端から突き当たるまで挿入し、シース内に鉗子ユニットを固定する。
(2)ラチェット付きのハンドルを使用する場合はラチェットを解除する。
(3)鉗子ユニットの手元側端部をハンドルに差し込み、シースをハンドルに接続する。
- 3.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。
- 4.処置
ハンドルを操作して鉗子の開閉を行い、組織や異物の把持、または組織の鈍的な離れをする。あるいは鉗子の開閉により内部創に通された縫合糸を引っ張り、結さつする。
- 5.引き抜き
(1)使用後は、鉗子を閉じてトロッカー外套管から引き抜く。
(2)解除ボタンを押してシースと鉗子ユニットをハンドルから取りはずし、さらに鉗子ユニットをシースから引き抜く。
- 6.手入れと保管
使用後は、「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」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

組み合わせで使用する医療機器

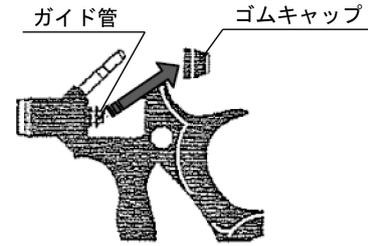
本製品の挿入部最大径はΦ5.05mm または Φ10mmである。これに適合する Φ5.5mm または Φ11～13mm の当社トロッカー外套管を使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.解除ボタンが脱落したり、予期せずに処置具が分解するおそれがあるため、本製品を使用中、解除ボタンに強い力をかけないこと。
- 2.鉗子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。
- 3.組み立て、分解の際に、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。
- 4.シースに解除ボタンを取り付ける際は、確実に押し込み、軽く引っ張って解除ボタンがシースからはずれないことを確認すること。
- 5.本製品の交換可能な部品（ゴムキャップ、装着指リング）は下記手順で交換すること。
(1)交換部品を取りはずす。
(2)新しい交換部品を本製品の『取扱説明書』に従って正しく装着する。
(3)損傷がなく、正しく装着されていることを目視、手感で確認する。
- 6.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。
(1)シースと鉗子ユニットをハンドルから引き抜く。
1)ハンドルの前方柄を片手で持ち、シースをもう一方の手で支える。
2)シースの解除ボタンを押し、ハンドルからシースと鉗子ユニットを引き抜く。
(2)鉗子ユニットをシースから引き抜く。
1)傷害を防ぐために鉗子ユニットの先端部に布をかぶせる。
2)シースの解除ボタンを押し、押さえたままにする。
3)鉗子ユニットの先端部を軽く回し、挿入部から鉗子ユニットを引き抜く。

(3)ゴムキャップ

- 1)ゴムキャップをハンドルから取りはずす。
- 2)ハンドルの本体内部にあるガイド管は取りはずさないこと。



(4)解除ボタン

- シースから赤い解除ボタンを取りはずす。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.先端部は精密な部品で構成されているため、臓器などの圧排や、硬い組織（結石、骨など）の把持、砕石などはせず、処置は術野が確保された状態で、慎重に行うこと。
- 2.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。
- 3.鉗子ユニット先端部の破断、脱落につながり、体腔内を傷付けたら、穿孔を起こすおそれがあるため、本製品がトロッカーから体腔内に入る前に、鉗子ユニット先端部を開かないこと。
- 4.本製品の使用中に鉗子ユニット先端部の開閉作動が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、鉗子ユニット先端部の点検をすること。
- 5.トロッカーから本製品を引き抜くときは、トロッカーと本製品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
- 6.鉗子ユニット先端部などで体腔内などを傷付けたら、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。
- 7.医療従事者を傷付けるおそれがあるため、シースと鉗子ユニットをハンドルから着脱する際は、鉗子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

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

- 1.本製品は消耗品（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交換をすること。
- 2.解除ボタンは定期交換部品である。解除ボタンは使用開始から6か月または、100症例のうち早い時期で交換すること。

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。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、本製品は1個1個別々に、製品が冷却後に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、挿入部の附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。点検結果により必要であれば新品交換をすること。

1. 製品に、危害を加える可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 鉗子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、鉗子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。

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。