

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

内視鏡外科手術用処置具 HICURA

(鉗子ユニット)

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.心臓近傍の処置中は電気機器に絶対に触らないこと。[電気機器からの漏れ電流により患者の心臓に悪影響を及ぼすおそれがある。]
- 2.可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻醉薬、亜酸化窒素 (N_2O) を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
- 3.高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。[装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。]
- 4.CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。[心室細動を起こすおそれがあり非常に危険である。]

* 【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、以下の構成品目を扱う。

- WA69376S 鉄鉗子ユニットΦ5mm (フック型、短)
- WA69310M 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型)
- WA69312M 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、片開き開窓型)
- WA69314M 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型ロング)
- WA69316M 把持鉗子ユニットΦ5mm (バブコック型)
- WA69318M 把持鉗子ユニットΦ5mm (縦溝型)
- WA69320M 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型、湾曲)
- WA69322M 把持鉗子ユニットΦ5mm (開窓型、左手用)
- WA69324M 把持鉗子ユニットΦ5mm (開窓型ロング、左手用)
- WA69330M 把持鉗子ユニットΦ5mm (鑑子型)
- WA69332M 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、ロング)
- WA69334M 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、波型)
- WA69336M 把持鉗子ユニットΦ5mm
- WA69338M 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、平型)
- WA69340M 把持鉗子ユニットΦ5mm (中空型)
- WA69342M 把持鉗子ユニットΦ5mm (マネス型)
- WA69344M 把持鉗子ユニットΦ5mm (クロ一型)
- WA69346M 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、クロコダイル型)
- WA69350M 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、クロスカット)
- WA69352M 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)
- WA69354M 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、フィンガータイプ)
- WA69356M 剥離鉗子ユニットΦ5mm (テーパ型)
- WA69358M 剥離鉗子ユニットΦ5mm (直角型)
- WA69370M 鉄鉗子ユニットΦ5mm (メッツエンバウム型)
- WA69372M 鉄鉗子ユニットΦ5mm (ミニメッツエンバウム型)
- WA69374M 鉄鉗子ユニットΦ5mm (ストレート型)
- WA69376M 鉄鉗子ユニットΦ5mm (フック型)
- WA69390M 生検鉗子ユニットΦ5mm
- WA69392M 生検鉗子ユニットΦ5mm (歯合)
- WA69362M 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、ティアドロップ)
- WA69378M 鉄鉗子ユニットΦ5mm (マイクロメッツエンバウム型)
- WA69310L 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型、長)
- WA69312L 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、片開き開窓型、長)
- WA69314L 把持鉗子ユニットΦ5mm (特無傷性、開窓型ロング、長)
- WA69316L 把持鉗子ユニットΦ5mm (バブコック型、長)
- WA69318L 把持鉗子ユニットΦ5mm (縦溝型、長)
- WA69320L 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型、湾曲、長)
- WA69336L 把持鉗子ユニットΦ5mm (長)
- WA69350L 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、クロスカット、長)

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。

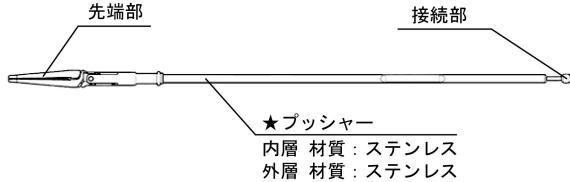
- WA69352L 剥離鉗子ユニットΦ5mm
(ファインメリーランド型、クロスカット、長)
- WA69358L 剥離鉗子ユニットΦ5mm(直角型、長)
- WA69370L 鋸鉗子ユニットΦ5mm
(メッツェンバウム型、長)
- WA69372L 鋸鉗子ユニットΦ5mm
(ミニメッツェンバウム型、長)

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。

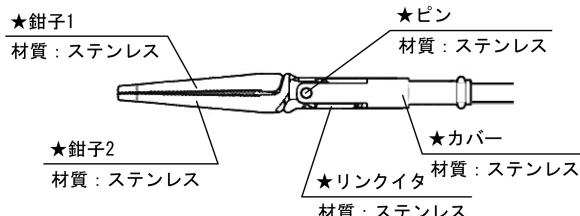
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

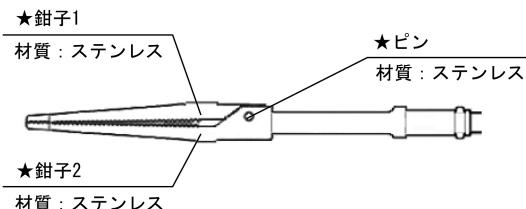
** (全体)



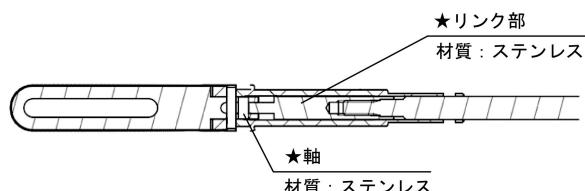
(WA69310S、WA69310M、WA69310L、WA69314S、WA69314M、WA69314L、WA69316S、WA69316M、WA69316L、WA69318S、WA69318M、WA69318L、WA69322M、WA69324M、WA69326S、WA69328S、WA69330S、WA69330M、WA69332S、WA69332M、WA69334S、WA69334M、WA69336S、WA69336M、WA69336L、WA69338S、WA69338M、WA69340S、WA69340M、WA69342S、WA69342M、WA69346S、WA69346M、WA69370S、WA69370M、WA69370L、WA69372S、WA69372M、WA69372L、WA69374S、WA69374M、WA69378M の先端部)



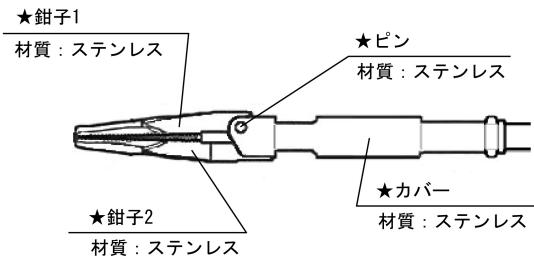
(WA69312S、WA69312M、WA69312L、WA69320S、WA69320M、WA69320L、WA69344S、WA69344M の先端部)



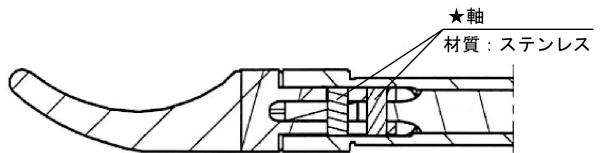
** (断面図)



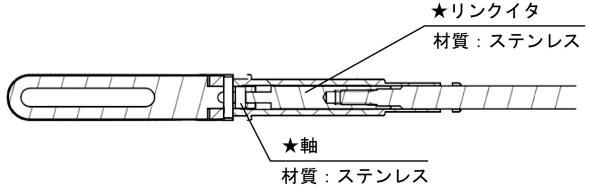
(WA69350S、WA69350M、WA69350L、WA69352S、WA69352M、WA69352L、WA69354M、WA69356S、WA69356M、WA69358S、WA69358M、WA69358L、WA69362M の先端部)



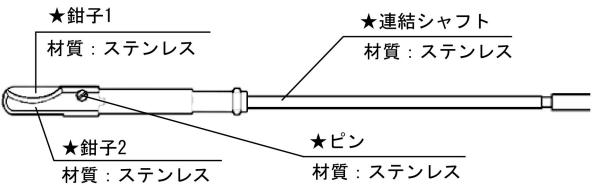
** (WA69350S、WA69350M、WA69350L の断面図)



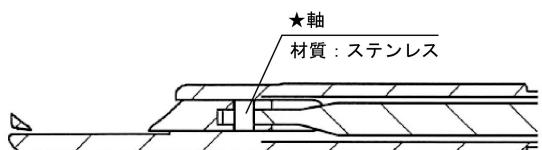
** (WA69358S、WA69358M、WA69358L の断面図)



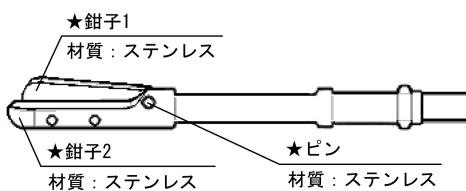
** (WA69376S、WA69376M の先端部)



** (WA69376S、WA69376M の断面図)

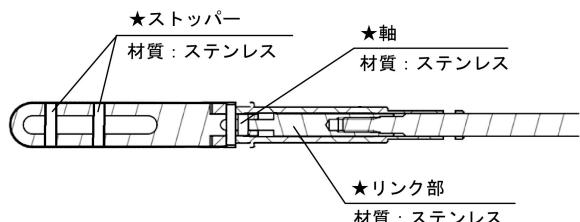


(WA69392M の先端部)

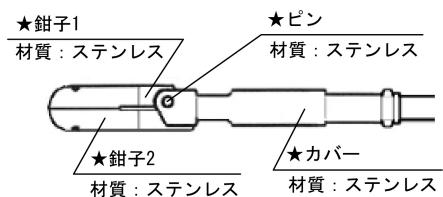


本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

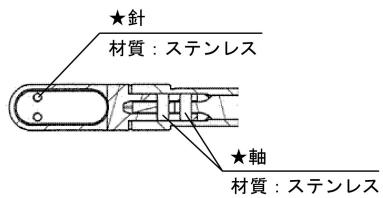
** (断面図)



(WA69390M の先端部)



** (断面図)



モデル記号	先端部詳細	モデル記号	先端部詳細
WA69310S WA69310M WA69310L		WA69346S WA69346M	
WA69314S WA69314M WA69314L		WA69370S WA69370M WA69370L	
WA69316S WA69316M WA69316L		WA69372S WA69372M WA69372L	
WA69318S WA69318M WA69318L		WA69374S WA69374M	
WA69322M		WA69312S WA69312M WA69312L	
WA69324M		WA69320S WA69320M WA69320L	
WA69326S		WA69344S WA69344M	
WA69328S		WA69350S WA69350M WA69350L	
WA69330S WA69330M		WA69352S WA69352M WA69352L	
WA69332S WA69332M		WA69354M	
WA69334S WA69334M		WA69356S WA69356M	
WA69336S WA69336M WA69336L		WA69358S WA69358M WA69358L	
WA69338S WA69338M		WA69376S WA69376M	
WA69340S WA69340M		WA69392M	
WA69342S WA69342M		WA69390M	
WA69378M		WA69362M	

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、シーズ、ハンドルを組み合わせたときの有効長と
挿入部最大径

モデル記号	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	モデル記号	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
WA69310S	273.0	5.13	WA69332M	355.0	5.13
WA69312S	277.0	5.13	WA69334M	359.0	5.13
WA69314S	288.0	5.13	WA69336M	345.0	5.13
WA69316S	279.0	5.13	WA69338M	348.0	5.13
WA69318S	284.0	5.13	WA69340M	350.0	5.13
WA69320S	282.0	5.13	WA69342M	347.0	5.13
WA69326S	263.0	5.13	WA69344M	361.0	5.13
WA69328S	265.0	5.13	WA69346M	348.0	5.13
WA69330S	266.0	5.13	WA69350M	350.0	5.13
WA69332S	275.0	5.13	WA69352M	356.0	5.13
WA69334S	279.0	5.13	WA69354M	356.0	5.13
WA69336S	265.0	5.13	WA69356M	348.0	5.13
WA69338S	268.0	5.13	WA69358M	351.0	5.13
WA69340S	270.0	5.13	WA69370M	348.0	5.13
WA69342S	267.0	5.13	WA69372M	345.0	5.13
WA69344S	281.0	5.13	WA69374M	348.0	5.13
WA69346S	268.0	5.13	WA69376M	345.0	5.13
WA69350S	270.0	5.13	WA69390M	347.0	5.13
WA69352S	276.0	5.13	WA69392M	346.0	5.13
WA69356S	268.0	5.13	WA69362M	356.0	5.13
WA69358S	271.0	5.13	WA69378M	341.0	5.13
WA69370S	268.0	5.13	WA69310L	453.0	5.13
WA69372S	265.0	5.13	WA69312L	457.0	5.13
WA69374S	268.0	5.13	WA69314L	468.0	5.13
WA69376S	265.0	5.13	WA69316L	459.0	5.13
WA69310M	353.0	5.13	WA69318L	464.0	5.13
WA69312M	357.0	5.13	WA69320L	462.0	5.13
WA69314M	368.0	5.13	WA69336L	445.0	5.13
WA69316M	359.0	5.13	WA69350L	450.0	5.13
WA69318M	364.0	5.13	WA69352L	456.0	5.13
WA69320M	362.0	5.13	WA69358L	451.0	5.13
WA69322M	353.0	5.13	WA69370L	448.0	5.13
WA69324M	365.0	5.13	WA69372L	445.0	5.13
WA69330M	346.0	5.13			

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。

高周波焼灼電源装置の電気出力と耐電圧

本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。高周波焼灼電源装置の詳細の使用方法は、高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

- モノポーラ設定 : 最大定格電圧 2000Vp

作動・動作原理

本製品は、鉗子ユニットとシーズとハンドルを組み合わせた状態にて、ハンドルの操作により、鉗子ユニットの先端部が開閉し、組織の切開、切除、はく離、把持、採取などを行う。

* 【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、採取などを行うことを目的とする。

* 【使用方法等】

使用方法

1.滅菌

使用する前に、所定の方法にて滅菌を行う。

2.組み立て

(1)シーズの解除ボタンを押しながら、鉗子ユニットの基端側をシースの先端側から挿入する。

(2)シーズの解除ボタンを離し、シース内に鉗子ユニットを固定する。

(3)組み立て済みの鉗子ユニットとシースをハンドルに挿入し、シースを突き当たるまでハンドルに差し込む。

3.挿入

(1)トロッカーを体内に挿入する。

(2)トロッカーを介して本製品を体内に挿入する。

(3)内視鏡下にて観察しながら、鉗子ユニットを所望の組織まで誘導する。

4.処置

ハンドルを操作し、鉗子ユニット先端部で組織の切開、切除、はく離、把持、採取などを行う。

5.引き抜き

(1)使用後、鉗子ユニット先端部を閉じ、トロッカーから本製品を引き抜く。

(2)シーズの解除ボタンを押しながら、シースと鉗子ユニットをハンドルから引き抜く。

(3)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」と同様な方法で滅菌を行う。

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

WA69310S、WA69312S、WA69314S、WA69316S、WA69318S、WA69320S、WA69326S、WA69328S、WA69330S、WA69332S、WA69334S、WA69336S、WA69338S、WA69340S、WA69342S、WA69344S、WA69346S、WA69350S、WA69352S、WA69356S、WA69358S、WA69370S、WA69372S、WA69374S、WA69376S は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
ハンドル	WA69000L	内視鏡外科手術用処置具 HICURA	13B1X002
シーズ	WA69300S		77000552

WA69310M、WA69312M、WA69314M、WA69316M、WA69318M、WA69320M、WA69322M、WA69324M、WA69330M、WA69332M、WA69334M、WA69336M、WA69338M、WA69340M、WA69342M、WA69344M、WA69346M、WA69350M、WA69352M、WA69354M、WA69356M、WA69358M、WA69370M、WA69372M、WA69374M、WA69376M、WA69390M、WA69392M、WA69362M、WA69378M は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
ハンドル	WA69000L	内視鏡外科手術用処置具 HICURA	13B1X002
シーズ	WA69300M		77000552

WA69310L、WA69312L、WA69314L、WA69316L、WA69318L、WA69320L、WA69336L、WA69350L、WA69352L、WA69358L、WA69370L、WA69372L は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
ハンドル	WA69000L	内視鏡外科手術用処置具 HICURA	13B1X002
シーズ	WA69300L		77000552

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。

使用方法等に関する使用上の注意

- 1.本製品の使用中に鉗子ユニットの先端部の開閉作動が鈍くなつた場合は、体腔内から引き抜き、鉗子ユニットの先端部の点検をすること。
- 2.鉗子ユニットの先端部の破断、脱落やトロッカーからの引き抜き不能につながるため、本製品で結石、骨などの硬い組織の把持、碎石をしないこと。
- 3.挿入時に引っ掛かる場合は本製品をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。
- 4.高周波電流により機器が損傷するおそれがあるため、高周波電流は、機器が組織に直接接触してから出力すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的な事項

- 1.本製品は精密な医療機器のため、先端部に過大な力はかけず、本製品の組み立て、体腔内への挿抜、本製品を用いた診断、治療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。初回の使用の前に、【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。
- 4.本製品をトロッカーから引き抜くときは、鉗子ユニットの先端部を閉じ、トロッカーと本製品のすき間に粘膜などを巻き込まないこと。
- 5.本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。
- 6.患者のやけどや機器の破損のおそれがあるため、高周波出力は、安全かつ十分な出力で使用すること。
- 7.本製品を使用する際は、患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。
- 8.意図しない焼灼をするおそれがあるため、焼灼には、先端部の方のみを使用すること。組織を先端の絶縁されていないジョイント部に接触させないようにすること。
- *9.併用する電気手術器本体の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の『電子化された添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。
- 10.モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため、針状の生体モニタ電極の使用はできる限り避けること。
- 11.熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
 - (1)高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - (2)通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合、または高周波出力中に性能が低下した場合は、むやみに出力を上げず、まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検し、異常がないことを確認してから使用すること。
 - (3)誘導による高周波分流が発生するおそれがあるため、アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。
- 12.炭酸ガスを使用して気腹する際、合併症としてガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雜音）などを監視し、ガス塞栓症が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

*併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ベースメーカー※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできる限り離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の『電子化された添付文書』などを参照すること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食、引き抜き不能

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、感電、ガス塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

**保管の条件

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.毎症例後直ちに、1本1本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本製品の『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なう場所へ運搬時は、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.本製品の『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。

**下記の手順で高压蒸気滅菌を行うこと。

前真空排気工程付き高压蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 132~137°C で 3~20 分間高压蒸気滅菌することを推奨している。また、高压蒸気滅菌の温度は 138°C を超えないこと。なお、高压蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高压蒸気滅菌ができる構造になっている。

- 米国規格 ANSI/AAMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

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。

- (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性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
しくは不活性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と交換すること。

- 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、破れ、はがれがないこと。
- 2.鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、摩耗、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。なお、潤滑剤は本製品の『取扱説明書』で指定されたものを使用すること。
- 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、鉗子ユニットの先端部がスムーズに開閉できること。

【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。