

WA63353A 剥離鉗子 Φ5mm (メリーランド型、クロスカット)

【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. 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。]
3. 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酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) 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。]
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

- ・ WA64350A 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、クロスカット)
- ・ A60800A シース (Φ5mm)
- ・ A60201A 高周波ハンドル

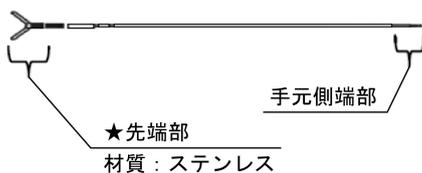
*注) 本製品は単品、または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。



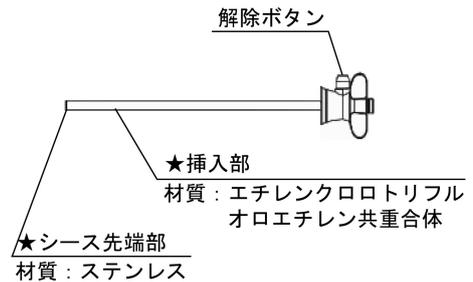
・ 鉗子ユニット WA64350A



・ 鉗子ユニットの先端部の形状

製品名	形式	先端形状
WA63353A	メリーランド型、クロスカット	

・ シース A60800A



・ ハンドル A60201A



3. 仕様

挿入部最大径	: Φ5.05mm
挿入部有効長	: 345mm

作動・動作原理

把持、はく離

ハンドルの開閉操作をすることにより鉗子先端部を開閉して、組織の把持、はく離を行う。

切開、凝固、止血

高周波焼灼電源装置からの高周波電流が鉗子先端部を通して組織に流れると、ジュール熱により組織が熱変性を起こし、切開、凝固、止血などの組織の焼灼が行われる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡下で組織の把持、剥離、切開、凝固、止血を行う。

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
決められた方法で滅菌を行う。
- 2.接続
 - (1)鉗子ユニットの手元側端部をシース先端部に差し込み、手元側端部が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)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)AコードをハンドルのAコード取付ピンへ接続し、他端を高周波焼灼電源装置へ接続する。
- 3.挿入
患者に刺入したトロッカーに鉗子を挿入し、観察しながら、鉗子先端部を患部まで誘導する。
- 4.処置
 - (1)ハンドルを操作することにより鉗子先端部の開閉を行い、組織を把持する。あるいは鉗子先端部の開閉により組織に力を加え、鈍的なはく離を行う。
 - (2)必要に応じて、鉗子先端部に高周波電流を通电して組織の切開、凝固、止血を行う。
- 5.引き抜き
 - (1)使用後は、鉗子先端部を閉じてトロッカーから鉗子を引き抜く。
 - (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。

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

標準	：	最大出力 400W
		耐電圧（繰り返しピーク電圧）2000Vp

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

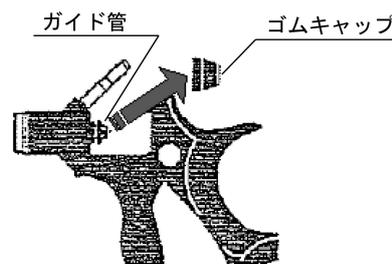
本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
トロッカー	A5819	トロッカー	13B1X00277000 371
Aコード	A0358	A0358 Aコード (バリラボ用)	13B1X00277000 586

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.鉗子先端部の破断、脱落やトロッカーなどからの引き抜き不能につながるため、鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの落ち込みなどがある場合や、鉗子が一度変形してしまった場合は、使用を中止すること。
- 2.先端部は精密な部品で構成されている。鉗子先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、シースなどからの引き抜き不能につながる可能性があるため、過大な力での開閉や結石、骨などの硬い組織の碎石やほかの機器の把持はしないこと。
- 3.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるおそれがあるため、本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、無理な力を加えないこと。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.本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、鉗子先端部を閉じること。
- 5.鉗子先端部の破断、脱落につながるおそれがあるため、本製品の使用中に鉗子先端部の開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、鉗子先端部の点検をすること。
- 6.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。

- 7.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。
- 8.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。
- 9.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。
- 10.本製品の交換可能な部品（ゴムキャップ、解除ボタン）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。
- 11.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.本製品を用いた観察、診断、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.本製品の被覆部にスリキズ、破れ、はがれなどがあった場合は、使用しないこと。
 - 4.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。
 - 5.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まに粘膜などを巻き込まないこと。
 - 6.本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。
 - 7.高周波焼灼電源装置には、「自動スタート」モードの付いているものもある。「自動スタート」モードでは、誤って組織に接触した場合、意図しないのに焼灼してしまうおそれがある。そのため、本製品は「自動スタート」モードでは操作できないようになっている。「自動スタート」モードを選択しないこと。
 - 8.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。

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。

9. 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。
10. 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、比較的小さい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。
 - (4) 高周波焼灼電源装置の出力は処置に必要な最低限の出力に設定すること。
11. 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、前胸のドップラー音（血流の雑音）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
植込み型心臓ペースメーカー ^{※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

故障、脱落、破断、破損、亀裂、ピンの落ち込み、トロッカーなどからの引き抜き不能

有害事象

その他の有害事象

感染、やけど、穿孔、体腔内の損傷、出血、感電、ガス塞栓症

*【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に従って使用前点検および定期点検を実施し、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. 管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1個1個別々に洗浄、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う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して容器に収納し、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。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
3. 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。
4. 残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。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。
5. 下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 - (1) 本製品を水（20℃以下）で洗浄する。管路は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用いること。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
 - (2) 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
 - (3) 目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 - (4) 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (5) 本製品を水切りする。
 - (6) ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
6. 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。132℃、60分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性を保証していない。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/AAMI 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。
7. 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廃棄すること。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

使用前および定期点検（6か月または100症例に一度）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. 鉗子ユニットの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. シースの絶縁被覆にキズやはがれ、破れがないこと。
4. シースに赤い解除ボタンが付いていること。
5. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
6. 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。
7. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
8. 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。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。

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。

【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。