

内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズ

(鉗子ユニット類、シース類)

【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。]
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、内視鏡下外科手術用処置具 HiQ+シリーズの中で、以下の鉗子ユニット類、シース類について記載する。

(1) 鉗子ユニット類

- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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
(メツツェンバウム型、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。

- ・WA64840L 鉗鉗子ユニットΦ5mm
(ミニメツツェンバウム型、長)
- ・WA66050A 剥離鉗子ユニットΦ10mm
(強湾メリーランド型)
- ・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)

(2) シース類

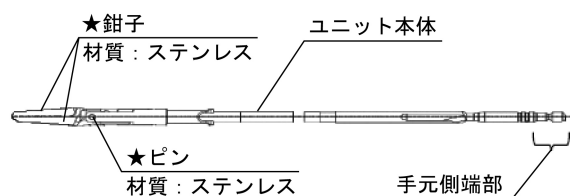
- ・A60800A シース (Φ5mm)
- ・A60900A シャフトΦ10mm ストレート
- ・A60901A シャフトΦ10mm テーパー
- ・A60800S シースΦ5mm (短)
- ・A60800L シースΦ5mm (長)

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

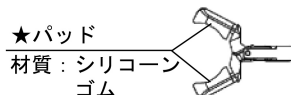
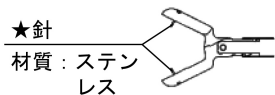
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

・鉗子ユニット



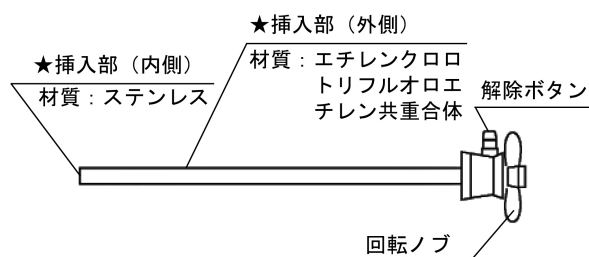
A64610A, A64610S 先端部

A66070A 先端部

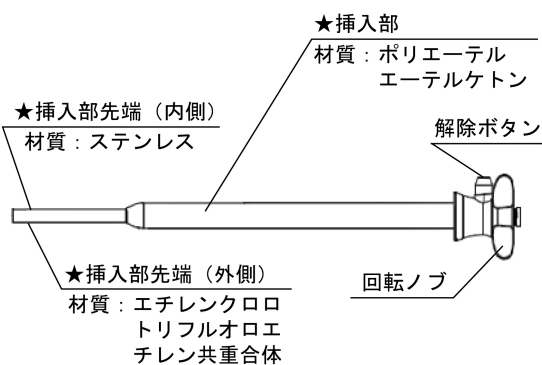


・シース

A60800A, A60900A, A60800S, A60800L



A60901A



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
A64070A	342.5	Φ5.05
A64080A	353.5	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
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
WA66050A	349.7	Φ10

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。

・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
WA64330S	264.8	Φ5.05
WA64340S	264.7	Φ5.05
WA64350S	264.6	Φ5.05
WA64370S	270.0	Φ5.05
A64610S	261.0	Φ5.05
A64810S	262.5	Φ5.05
A64820S	259.5	Φ5.05
WA64830S	262.5	Φ5.05
WA64840S	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

こ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

標準 : 最大出力 400W
耐電圧（繰り返しピーク電圧）2000Vp

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ユニットの鉗子が開閉して、組織の把持、はく離を行う。

切開、切除

高周波焼灼電源装置からの高周波電流が鉗子を通して組織に流れ、アーク放電による熱により組織の水蒸気爆発が起こり、切開、切除が行われる。

凝固、止血

高周波焼灼電源装置からの高周波電流が鉗子を通して組織に流れ、ジュール熱により組織が熱変性を起こし、凝固、止血が行われる。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡下で組織の切開、切除、剥離、止血、凝固、把持を行う。

**【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。
(4)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外套管に鉗子を閉じたまま挿入する。
- 4.処置
(1)ハンドルを操作し鉗子の開閉を行い、組織や異物の把持、または組織の鈍的なはく離を行う。
(2)必要に応じて、鉗子に高周波電流を通电して組織の切開、切除、凝固、止血を行う。
- 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.項と同様の方法で滅菌を行う。

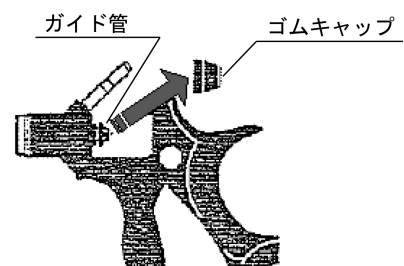
使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

組み合わせる使用する医療機器

組み合わせる使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」の項目を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 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った場合は、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.解除ボタンが脱落したり、予期せずにはく離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。
- 5.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。
- 6.本製品の交換可能な部品（ゴムキャップ）の交換方法を以下に示す。
(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。
- 7.ゴムキャップをハンドルから取りはずす際、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。



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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 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『添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。
- 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。
 - * (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、前胸壁のドブラー音（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『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、感電、やけど、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

- 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と交換すること。
- 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。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、すべての管路は使用の有無にかかわらず、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、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。
- 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バックに封入後、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さ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。

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、はがれ、破れがないこと。
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. 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。

【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。