

**2019年4月 (第6版)
*2018年1月 (第5版)

医療機器届出番号 13B1X00277000552号
医療機器届出番号 13B1X00277000553号
医療機器届出番号 13B1X00277000554号

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

(ハンドル)

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用結さつ器具 JMDNコード 36243000

ノットプッシャーΦ5mm

(ハンドル)

機械器具 30 結紮器及び縫合器 一般医療機器 持針器 JMDNコード 12726010

持針器Φ5mm

(ハンドル)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

*(1)本添付文書は、次の製造販売届出に共通である。

販売名	医療機器届出番号
内視鏡外科手術用処置具 HICURA	13B1X00277000552
ノットプッシャーΦ5mm	13B1X00277000553
持針器Φ5mm	13B1X00277000554

「内視鏡外科手術用処置具 HICURA」は次の構成部品がある。

- ・WA69000L ハンドル
(ラチェットフリー、サイズL)
- ・WA69000M ハンドル
(ラチェットフリー、サイズM)
- ・WA69003L ハンドル (ラチェット有り、サイズL)
- ・WA69003M ハンドル (ラチェット有り、サイズM)

「ノットプッシャーΦ5mm」は次の構成部品がある。

- ・WA69000L ハンドル
(ラチェットフリー、サイズL)
- ・WA69000M ハンドル
(ラチェットフリー、サイズM)
- ・WA69003L ハンドル (ラチェット有り、サイズL)
- ・WA69003M ハンドル (ラチェット有り、サイズM)

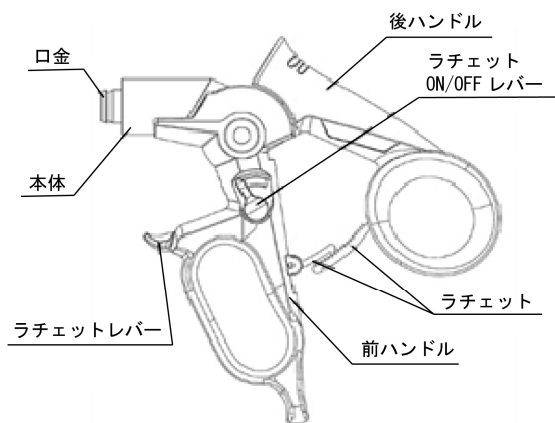
「持針器Φ5mm」は次の構成部品がある。

- ・WA69000L ハンドル
(ラチェットフリー、サイズL)
- ・WA69000M ハンドル
(ラチェットフリー、サイズM)
- ・WA69003L ハンドル (ラチェット有り、サイズL)
- ・WA69003M ハンドル (ラチェット有り、サイズM)

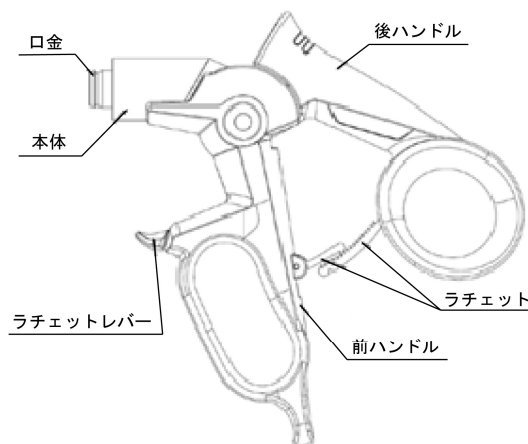
注) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

**2.各部の名称

WA69000L、WA69000M



WA69003L、WA69003M



3.仕様

モデル記号	高さ	幅
WA69000L	129mm	132mm
WA69000M	129mm	129mm
WA69003L	129mm	132mm
WA69003M	129mm	129mm

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。

作動・動作原理

内視鏡外科手術用処置具 HICURA

本製品は、鉗子ユニットとシース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。

ノットプッシャーΦ5mm

本製品は、鉗子ユニットとシース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、縫合糸の結さつを行う。

持針器Φ5mm

本製品は、鉗子ユニットとシース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、縫合針の把持、術部の縫合を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡外科手術用処置具 HICURA

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。

ノットプッシャーΦ5mm

本品は、内視鏡下で縫合糸による結紮を行うことを目的とする。

持針器Φ5mm

本品は、内視鏡下で縫合針の把持、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

内視鏡外科手術用処置具 HICURA

(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)シース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)シース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

ハンドルの前ハンドルと後ハンドルを操作し、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)シース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。

ノットプッシャーΦ5mm

(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)シース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)シース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

内視鏡下にて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、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)シース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。

持針器Φ5mm

(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)シース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)シース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

内視鏡下にて縫合針の把持、術部の縫合を行う。

(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)シース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。

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
鉗子ユニット	WA69310M	内視鏡外科手術用処置具	13B1X002
シース	WA69300M	具 HICURA	77000552

*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。

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。
- 5.本製品をトロッカーと一緒に引き抜かないこと。
- 6.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。

*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、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、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。

オリンパス製品をご使用いただくうえで、ご注意いただきたい事項

弊社の医療機器製品をご使用いただく際に、製品の種類によらずご注意いただきたい事項を下記のとおりまとめております。

弊社医療機器製品（以下、本製品と略します）を安全かつ効果的にご使用いただくため、下記の注意事項に従ってお取り扱いいただきますよう、よろしくお願いいたします。

- =====
1. 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものです。
 2. 臨床手技については、使用者が十分な研修を受け、本製品の使用の可否を含む最適な術式を専門的な立場で判断したうえで、本製品を適切に使用することを前提としています。本条件に該当しない場合は、使用しないでください。
 3. 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないでください。
 4. 本製品の『添付文書』および『取扱説明書』^{注)}には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれています。使用に先立って、本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器や薬剤の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
 5. 本製品の『添付文書』や『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管してください。
 6. 本製品と他の機器を併用する場合には、正規の組み合わせで使用してください。また、洗浄／消毒／滅菌用の薬剤は、当社指定のものを使用してください。
 7. 術中に本製品が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、予備の機器を用意する、もしくはその他の手段への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用してください。
 8. 使用期限が設定されている製品は、期限を超えた使用をしないでください。
 9. 滅菌パックに入った製品は、滅菌パックの開封時に、滅菌パックの破れ、シール部のはがれなどの異常がないことを本製品の『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 10. 本製品を使用する前に本製品を『取扱説明書』に従って点検し、異常が疑われた場合は使用しないでください。
 11. 本製品を使用中に異常が疑われた場合は使用を中止してください。また、対処方法が不明な場合はオリンパスに問い合わせてください。
 12. 電源プラグがある製品は、延長コードや変換プラグを使用しないで接地のできる医用コンセントに直接接続してください。また、接続した医用コンセントの電源容量が十分であることを確認のうえ使用してください。
 13. 本製品および本製品に接続するコード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないでください。
 14. 感染予防のため、本製品の点検時、使用時および手入れ時には適切な保護具を着用してください。
 15. 再使用を行う製品は、使用後速やかに本製品の『取扱説明書』に従って、洗浄／消毒／滅菌を行ってください。また、保管や病院外へ持ち出すときも洗浄／消毒／滅菌を行ってください。
 16. 定期点検が必要な製品は、本製品の『取扱説明書』に従って定期点検を実施してください。
 17. 本製品は、当社が認めた者以外、修理できません。
 18. 本製品を分解や改造しないでください。
 19. 本製品を廃棄する際は、医療廃棄物として、国または地域の法律およびガイドラインに従って廃棄してください。

注) 製品の種類によっては『取扱説明書』が付属されない場合があります。『取扱説明書』が付属されていない製品については、『添付文書』を確認してください。