

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164010
(送水吸引チューブ JMDN コード 70355000)
(再使用可能な吸引用針 JMDN コード 37462000)
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000)

HiQ+送水・吸引システム

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、以下より構成される。

(1)送水・吸引チューブ（凝固用ボタン電極付）

- ・WA51138A 送水・吸引チューブΦ5.3×360mm（凝固用ボタン電極付）

(2)送水・吸引チューブ（送水・吸引用）

- ・WA51111A 送水・吸引チューブΦ3.3×360mm（側孔付）
- ・WA51131A 送水・吸引チューブΦ5.3×360mm（側孔付）
- ・WA51131L 送水・吸引チューブΦ5.3×450mm（側孔付、長）
- ・WA51151A 送水・吸引チューブΦ10×360mm（側孔付）

(3)送水・吸引チューブ（穿刺吸引用）

- ・WA51132A 送水・吸引チューブΦ5×360mm（穿刺吸引用、針部Φ1.8mm）

(4)ハンドルユニット

- ・WA51172A 送水・吸引ハンドル（スぺアバルブチューブ無、ハンドルレバー付）
- ・WA51181S スぺアバルブチューブ（吸引チャンネルΦ5mm 用）
- ・WA51181L スぺアバルブチューブ（吸引チャンネルΦ8mm 用）

<付属品>

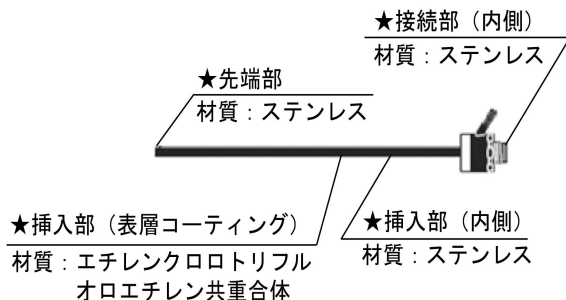
- ・WA51187A O リング（送水・吸引チューブ用）
- ・WA51188A O リング（送水・吸引チューブ用、大）

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。

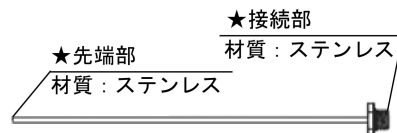
**2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。

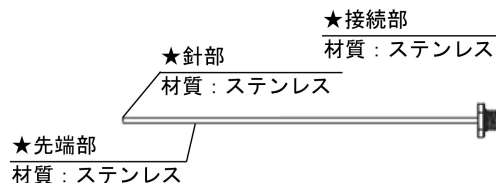
- ・WA51138A 送水・吸引チューブΦ5.3×360mm（凝固用ボタン電極付）



- ・WA51111A 送水・吸引チューブΦ3.3×360mm（側孔付）
- ・WA51131A 送水・吸引チューブΦ5.3×360mm（側孔付）
- ・WA51131L 送水・吸引チューブΦ5.3×450mm（側孔付、長）
- ・WA51151A 送水・吸引チューブΦ10×360mm（側孔付）



- ・WA51132A 送水・吸引チューブΦ5×360mm（穿刺吸引用、針部Φ1.8mm）



先端形状

WA51111A

WA51131A

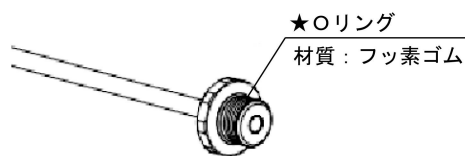
WA51131L

WA51151A

WA51132A

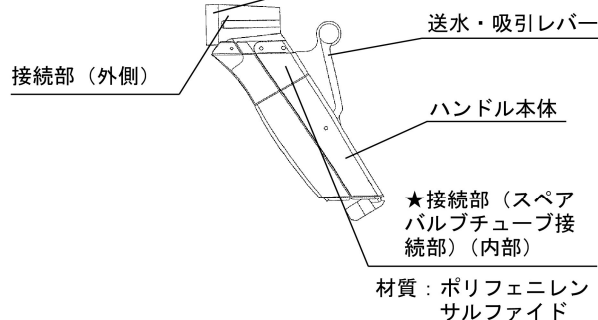
WA51138A

接続部（共通）



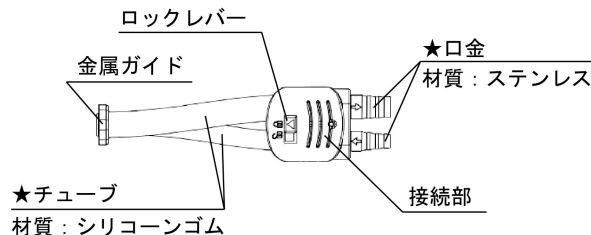
- ・WA51172A 送水・吸引ハンドル（スぺアバルブチューブ無、ハンドルレバー付）

★接続部（送水・吸引チューブ接続部）
材質：ステンレス

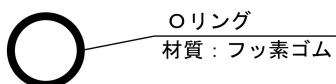


本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

- ・WA51181S スペアバルブチューブ（吸引チャンネルΦ5mm用）
- ・WA51181L スペアバルブチューブ（吸引チャンネルΦ8mm用）



- ・WA51187A O リング（送水・吸引チューブ用）
- ・WA51188A O リング（送水・吸引チューブ用、大）



送水・吸引チューブと O リングの組み合わせ

送水・吸引チューブ	組み合わせる O リング
WA51111A、WA51131A、 WA51131L、WA51151A	WA51188A
WA51132A、WA51138A	WA51187A

3.仕様

	挿入部最大径	有効長
・WA51138A	Φ5.3mm	360mm
・WA51111A	Φ3.3mm	360mm
・WA51131A	Φ5.3mm	360mm
・WA51131L	Φ5.3mm	450mm
・WA51151A	Φ10mm	360mm
・WA51132A	Φ5mm	360mm
(穿刺吸引用針部外径：Φ1.8mm)		

高周波電源の電気出力と耐電圧

WA51138A を使用する際の最大電圧と耐電圧は制限されているので、条件を守ること。高周波電源の詳細の使用方法は、高周波電源の『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 1000Vp

*作動・動作原理

- ・送水・吸引チューブ（凝固用ボタン電極付）
ハンドルユニットと組み合わせることで外部の加圧、吸引能力（あるいは装置）を利用して送水、吸引を行うことができ、送水、吸引の切り替えを行うこともできる。また、高周波電源からの高周波ケーブルと接続することで、先端部にあるボタン電極を用いてモノポーラ方式で組織を凝固することができる。
- ・送水・吸引チューブ（送水・吸引用）
ハンドルユニットと組み合わせることで外部の加圧、吸引能力（あるいは装置）を利用して送水、吸引を行うことができ、送水、吸引の切り替えを行うこともできる。
- ・送水・吸引チューブ（穿刺吸引用）
ハンドルユニットと組み合わせることで外部の加圧、吸引能力（あるいは装置）を利用して送水、吸引を行うことができ、送水、吸引の切り替えを行うこともできる。また、先端部に針部を有し、組織へ穿刺することで組織などの吸引を行うこともできる。

【使用目的又は効果】

*使用目的

本品は、送水・吸引チューブと送水・吸引ハンドルを組み合わせることにより、内視鏡的外科手術時に用い、洗浄液等の送水、組織や洗浄液等の吸引、組織の凝固などの処置を行う器械である。送水・吸引チューブ（穿刺吸引用）は、水腫等の患部に穿刺し、水腫等を吸引する器械である。

【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.組立
(1)送水・吸引ハンドルに該当するスペアバルブチューブをセットする。
(2)用途に応じ、送水・吸引チューブを選び、送水・吸引ハンドルに送水・吸引チューブをしっかり取り付ける。なお、送水・吸引チューブ（穿刺吸引用、凝固用ボタン電極付）の場合は、送水・吸引チューブを回しながら、送水・吸引ハンドルにしっかりと取り付ける。
- 3.挿入
体腔に挿入したトラカール外套管に送水・吸引チューブを挿入し、患部まで誘導する。
- 4.処置
(1)送水・吸引ハンドルの送水・吸引レバーを押して、洗浄液等の送水、組織や洗浄液等の吸引を行う。
(2)送水・吸引チューブ（穿刺吸引用）の場合は、組織に挿入し、送水・吸引ハンドルの送水・吸引レバーを押して、洗浄液等の送水、組織や洗浄液等の吸引を行う。
(3)送水・吸引チューブ（凝固用ボタン電極付）の場合は、Aコード、高周波電源を接続し、組織の凝固を行う。
- 5.引き抜き
(1)トラカール外套管から送水・吸引チューブを引き抜く。
(2)トラカール外套管を体腔から引き抜く。
- 6.手入れ、保管
使用後は1.項と同様の方法で滅菌を行った後、保管する。

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「5 使用」を参照すること。

*組み合わせる使用する医療機器

送水・吸引チューブは以下のトラカール外套管と接続して用いる。

商品記号	組み合わせるトラカール外套管の内径条件
WA51111A	Φ3.5mm 以上
WA51131A、WA51131L WA51132A、WA51138A	Φ5.5mm 以上
WA51151A	Φ11mm 以上

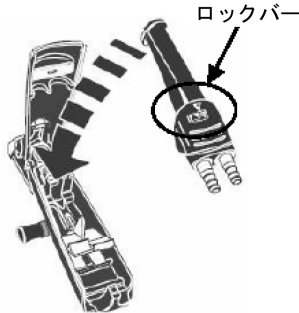
WA51138A 送水・吸引チューブΦ5.3×360mm（凝固用ボタン電極付）は、以下の機器と接続して用いる。

機器の種類	販売名	構成品名等	医療機器承認番号、または届出番号
Aコード	A0358 Aコード（バリラボ用）	A0358 Aコード（バリラボ用）	13B1X00277000586
高周波電源	高周波焼灼電源装置 ESG-400	高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX0033600
	高周波手術装置 ESG-410	高周波手術装置 ESG-410	30400BZX0026400

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。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品をトラカール外套管に挿入、抜去する際は、慎重に行うこと。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。
- 2.機器が破損するおそれがあるため、送水・吸引ハンドルにバルブチューブを組み付ける際は、ロックバーが左側にあることを確認してから組み付けること。



【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.トラカール外套管から本製品を引き抜くときは、トラカール外套管と本製品のすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
- 4.送水・吸引チューブ先端部などで体腔内などを傷付けたり、本製品が破損するおそれがあるため、本製品をトラカール外套管と一緒に引き抜かないこと。
- 5.患者を傷付けたり、機器の破損のおそれがあるため、本製品ではスプレー凝固を使用しないこと。
- 6.患者を傷付けるおそれがあるため、曲がった機器を使わないこと。また力を入れすぎると機器が曲がる恐れがある。
- 7.高周波電流と送水吸引機能を同時に作動させると、患者が熱傷を負う恐れがある。
- 8.電気手術用電源装置が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は、出力を上げる前に機器の再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
- 9.絶縁破壊を防止するためには、本製品の先端部と尖った物体の間に常に少なくとも10mmの間隔を保つようにすること。
- 10.体温（38℃）を超える温度まで灌流液を予熱しないこと。患者がやけどする恐れがある。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

*その他の有害事象

感染、穿孔、出血、組織の炎症、感電、やけど、熱傷

***【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

本製品の耐用期間は、それぞれ以下再処理サイクルの回数期間である。（自己認証（当社データ）による。）付属品(WA51187A、WA51188A)は、消耗品（修理不可能）である。

- ・WA51111A、WA51131A、WA51131L、WA51151A、WA51132A：400 サイクル
- ・WA51172A：200 サイクル
- ・WA51181S、WA51181L：15 サイクル

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実施すること。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄、消毒、滅菌

- 1.すべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1本1本別々に分解してから洗浄、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.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.製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- 2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 3.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- 4.正常に送水、吸引できること。

【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。