

HiQ+送水・吸引システム用ハンドルユニット

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

HiQ+送水・吸引システム用ハンドルユニットは、次の構成部品がある。

<送水・吸引ハンドル>

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

<スぺアバルブチューブ>

- 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)

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。

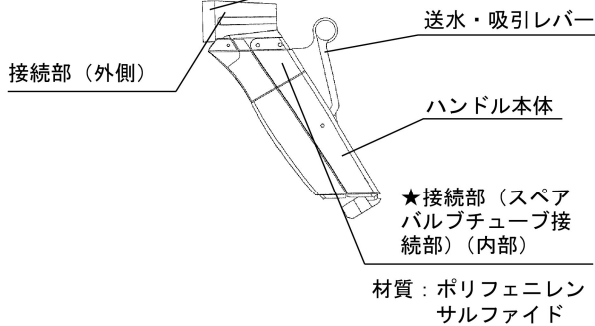
** *2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。

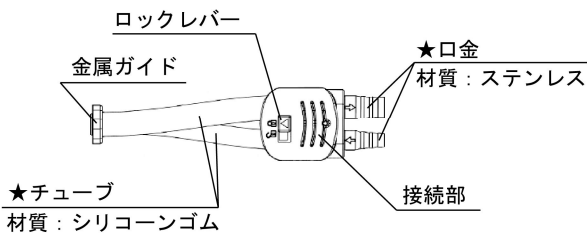
<送水・吸引ハンドル> WA51172A

★接続部 (送水・吸引チューブ接続部)

材質：ステンレス



<スぺアバルブチューブ> WA51181S、WA51181L



作動・動作原理

構造：外部の送水源や吸引源とをつなぐチューブを接続する口金および液体を導くチューブを有するスぺアバルブチューブと、硬性の送水・吸引チューブを取り付ける接続部および術者が把持するためのハンドル本体を有する送水・吸引ハンドルとからなり、スぺアバルブチューブは送水・吸引ハンドルに装着、固定できる。原理：外部の送水源の液体は、スぺアバルブチューブ内のチューブを通して送水・吸引ハンドルに接続された硬性の送水・吸引チューブへと導かれる。また、送水・吸引ハンドルに接続された硬性の送水・吸引チューブから取り込まれた液体はスぺアバルブチューブ内のチューブを通して外部の吸引源へ導かれる。送水・吸引レバー付きの送水・吸引ハンドルでは、送水・吸引レバーを操作することにより、スぺアバルブチューブのチューブを通る液体の流量を制御することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡下外科手術において、硬性の送水・吸引チューブおよび送水源や吸引源のチューブを接続して、必要に応じて送水や吸引の流量を調節しながら、洗浄液などの送水や吸引を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.使用する前に、適切な方法で滅菌すること。
- 2.送水・吸引ハンドルに送水・吸引チューブとスぺアバルブチューブを接続する。
- 3.スぺアバルブチューブの口金に送水源や吸引源のチューブを接続する。
- 4.送水・吸引ハンドルに接続した送水・吸引チューブを目的部位に導いて送水や吸引を行う。
送水・吸引ハンドルの送水・吸引レバーを調節して、送水や吸引の流量を調節する。
- 5.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

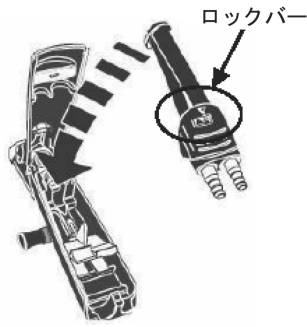
本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
送水・吸引チューブ	WA51111A	HiQ+送水・吸引システム用送水・吸引チューブ	13B1X0027700703

使用方法等に関連する使用上の注意

送水・吸引ハンドルにバルブチューブを組み付ける際は、ロックレバーが左側にあることを確認すること。右側にある状態で接続した場合、機器が破損するおそれがある。

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. 本製品の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とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
4. 本製品をトラカールと一緒に引き抜かないこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食、トラカールからの引き抜き不能

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血

**【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。)

・WA51172A: 200 サイクル

・WA51181S、WA51181L: 15 サイクル

本製品の『取扱説明書』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. 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「6 使用後の手入れ」、「7 再処理作業のための一般情報」、「8 洗浄および消毒」、「9 滅菌」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』の「8 洗浄および消毒」、「9 滅菌」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。