

## HiQ+バイポーラ

[WA60800C シース Φ5mm]

[WA60801C シース Φ5mm (バイポーラ用、長)]

### \*【禁忌・禁止】

#### 使用方法

- 1.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。]
- 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 (N<sub>2</sub>O) を使用している所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.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 HiQ+バイポーラの次の構成品目を扱う。

- ・WA60800C シース Φ5mm
- ・WA60801C シース Φ5mm (バイポーラ用、長)

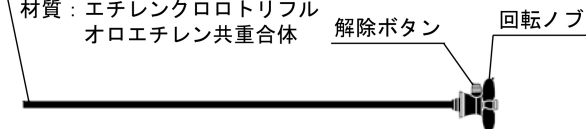
\*注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

##### 2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。

##### ★先端部

材質：エチレンクロロトリフル  
オロエチレン共重合体



##### \*3.仕様

###### WA60800C

挿入部最大径 : Φ5.1mm  
挿入部有効長 : 330mm

###### WA60801C

挿入部最大径 : Φ5.1mm  
挿入部有効長 : 430mm

この挿入部最大径および挿入部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は、高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

#### バイポーラ設定

標準 : 最大出力 150W  
耐電圧 (繰り返しピーク電圧) 1200Vp

### 作動・動作原理

\*本製品は、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はく離を行う。また高周波焼灼電源装置から高周波電流を鉗子先端部に流すことにより組織の凝固、止血などの焼灼が行われる。  
高周波電流が組織に流れるとジュール熱により、組織が熱変性を起こすことで凝固が行われ、血管および血管周辺組織が収縮することで止血が行われる。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、内視鏡下で組織の焼灼、剥離、止血、凝固等を行う。

### 【使用方法等】

#### \*使用方法

##### 挿入、処置

##### 1.滅菌

使用する前に、製品の滅菌が適切に行われているかを確認すること。

##### 2.組立

- (1)シースの解除ボタンを押しながら、鉗子ユニットの手元側端部をシースの先端部に差し込み、鉗子ユニットの端部が突き当たるまでシースに挿入し、シース内に鉗子ユニットを固定する。その後、解除ボタンを離す。
- (2)鉗子ユニットの手元側端部をハンドル本体に差し込み、シースを突き当たるまでハンドル本体へ挿入する。

##### 3.挿入

- (1)組合せ可能なトラカール外套管を体内に挿入する。
- (2)組合せ可能なバイポーラ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)トラカール外套管に組立てられた鉗子を挿入する。
- (4)観察しながら、鉗子先端部の位置を患部まで誘導する。

##### 4.処置

- (1)ハンドルの前方柄と後方柄を操作することにより先端部の開閉を行い、患部を把持し凝固する。
- (2)はく離については、手元のハンドル操作で、鉗子先端部分を閉閉させて組織に力を加え、純的なはく離操作を行う。

##### 5.引き抜き

- (1)使用后、鉗子先端部分を閉じて、トラカール外套管から鉗子を引き抜く。
- (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)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

使用后、各製品を洗浄、滅菌してから保管すること。

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

1.WA60800C 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	医療機器認証番号
鉗子ユニット	WA64050C	HiQ+ バイ	218ABBZX00072000
ハンドル	WA60101C	ポーラ	

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。

2.WA60801C 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	医療機器認証番号
鉗子ユニット	WA64121C	HiQ+ パイ	218ABBZX00072000
ハンドル	WA60101C	ポーラ	

### \*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。
2. 予期せず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。
3. 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) 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、本製品を用いた診断、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. 本製品を使用してペースメーカーを装着した患者に高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。
4. 心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできる限り離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
5. 機器の先端部はパイポーラの焼灼と把持／はく離専門に設計されている。機器の使用、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。
6. 誤って焼灼するおそれがあるため、焼灼には、先端部の先の方のみを使用すること。また、組織を先端の絶縁されていないジョイント部に接触させないようにすること。

#### \*不具合

##### その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

#### \*有害事象

##### その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、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

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、1本1本別々に洗浄、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、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. 本製品の内腔洗浄用のブラシとしてMH-362が使用可能である。
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。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。
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。

#### 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、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. 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。

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。**

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。