

# HiQ+バイポーラ

(鉗子ユニットΦ5mm)

## 【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. 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。]
3. 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。]
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

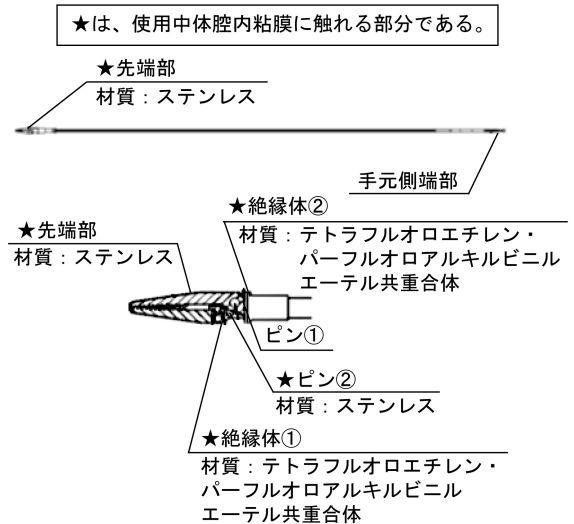
#### 1. 構成

本添付文書は、HiQ+バイポーラの構成品鉗子ユニットΦ5mmの中で以下の品目について記載する。

- ・WA64050C 把持鉗子ユニットΦ5mm (マネス型)
- ・WA64120C 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型)
- ・WA64121C 把持鉗子ユニットΦ5mm (無傷性、開窓型、長)
- ・WA64200C 把持鉗子ユニットΦ5mm (ヒルシュ型)
- ・WA64210C 把持鉗子ユニットΦ5mm (細ピンセット型)
- ・WA64310C 剥離鉗子ユニットΦ5mm (テーパ型)
- ・WA64320C 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型)
- ・WA64321C 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、長)
- ・WA64360C 剥離鉗子ユニットΦ5mm (メリーランド型、ロング)
- ・WA64361C 剥離鉗子ユニットΦ5mm (ロングメリーランド型、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ります。

### 2. 各部の名称



### 把持鉗子ユニット、剥離鉗子ユニットの先端部の形状

No.	形式	形状
WA64050C	マネス型	
WA64120C	無傷性、開窓型	
WA64121C	無傷性、開窓型、長	
WA64200C	ヒルシュ型	
WA64210C	細ピンセット型	
WA64310C	テーパ型	
WA64320C	メリーランド型	
WA64321C	メリーランド型、長	
WA64360C	メリーランド型、ロング	
WA64361C	ロングメリーランド型、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。

### 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

鉗子ユニット	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
WA64050C	350.5	Φ5.1
WA64120C	353.5	Φ5.1
WA64121C	453.5	Φ5.1
WA64200C	356.5	Φ5.1
WA64210C	353.5	Φ5.1
WA64310C	349.5	Φ5.1
WA64320C	351.5	Φ5.1
WA64321C	451.5	Φ5.1
WA64360C	356.0	Φ5.1
WA64361C	456.0	Φ5.1

### 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。

- 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

##### 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の対応するチャンネル開口部に確実に差し込み、鉗子ユニットの手元側端部がハンドル内部に入るように、シースを突き当たるまでハンドル本体へ挿入する。確実に差し込まずに組み立てると機器が損傷するおそれがある。

##### 3.挿入

(1)組み合わせ可能なトロッカー外套管を体内に挿入する。  
(2)組み合わ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)トロッカー外套管に組み立てられた鉗子ユニットを挿入する。  
(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、鉗子先端部分を開閉させて組織に力を加え、鈍的ではなく離操作を行う。

##### 5.引き抜き

(1)使用後、鉗子先端部分を閉じて、トロッカー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

使用後、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

WA64050C、WA64120C、WA64200C、WA64210C、WA64310C、WA64320C、WA64360C 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
ハンドル	WA60101C	HiQ+バイ	218ABBZX00072000
シース	WA60800C	ポーラ	

WA64121C、WA64321C、WA64361C 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
ハンドル	WA60101C	HiQ+バイ	218ABBZX00072000
シース	WA60801C	ポーラ	

### 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動作が鈍くなった場合は、体内から引き抜き、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。
- 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。

### 【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、体内への挿入、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『電子化された添付文書』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。

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。

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) 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、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。
  - (2) 誘導による高周波分岐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。
- \* (3) 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。

## 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 <sup>※1</sup>	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。
自動植込み型除細動器 <sup>※1</sup>	固定レート化	
	不整レート発生	
生体モニタ装置	心室細動の発生	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。
	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。	

※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『電子化された添付文書』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。

## 【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. 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. 鉗子ユニットの先端部のピンおよびその周辺部に、磨耗、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。

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。