

HiQ+バイポーラ

- [WA63050C 把持鉗子 Φ5mm (マネス型)]
[WA63120C 把持鉗子 Φ5mm (無傷性、開窓型)]
[WA63200C 把持鉗子 Φ5mm (ヒルシュ型)]
[WA63210C 把持鉗子 Φ5mm (細ピンセット型)]
[WA63310C 剥離鉗子 Φ5mm (テーパ型)]
[WA63320C 剥離鉗子 Φ5mm (メリーランド型)]
[WA63360C 剥離鉗子 Φ5mm (メリーランド型、ロング)]

**【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_2O) 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。]
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

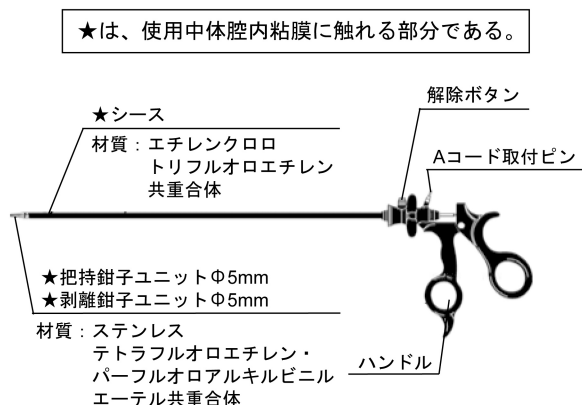
1. 構成

本添付文書は HiQ+バイポーラの次の構成品目を扱う。

- ・WA63050C 把持鉗子 Φ5mm (マネス型)
- ・WA63120C 把持鉗子 Φ5mm (無傷性、開窓型)
- ・WA63200C 把持鉗子 Φ5mm (ヒルシュ型)
- ・WA63210C 把持鉗子 Φ5mm (細ピンセット型)
- ・WA63310C 剥離鉗子 Φ5mm (テーパ型)
- ・WA63320C 剥離鉗子 Φ5mm (メリーランド型)
- ・WA63360C 剥離鉗子 Φ5mm (メリーランド型、ロング)

**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



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
WA63050C	マネス型	
WA63120C	無傷性、開窓型	
WA63200C	ヒルシュ型	
WA63210C	細ピンセット型	
WA63310C	テーパ型	
WA63320C	メリーランド型	
WA63360C	メリーランド型、ロング	

**3. 仕様

挿入部最大径	:	Φ5.1mm
挿入部有効長	:	
WA63050C	:	350.5mm
WA63120C	:	353.5mm
WA63200C	:	356.5mm
WA63210C	:	353.5mm
WA63310C	:	349.5mm
WA63320C	:	351.5mm
WA63360C	:	356.0mm

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によって止血が行われる。

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.挿入、処置

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。

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。

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。

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。

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。

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。

2.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

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。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるため、鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの落ち込みなどがある場合や、鉗子が一度変形してしまった場合は、使用を中止すること。
- 2.先端部は精密な部品で構成されている。鉗子先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、シースなどからの引き抜き不能につながる可能性があるため、過大な力での開閉や結石、骨などの硬い組織の碎石やほかの機器の把持はしないこと。
- 3.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるおそれがあるため、本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、無理な力を加えないこと。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。
- 4.本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、鉗子先端部を閉じること。

- 5.鉗子先端部の破断、脱落につながるおそれがあるため、本製品の使用中に鉗子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、鉗子先端部の点検をすること。

****【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.シースなどから本製品を引き抜くときは、シースなどと本製品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
- 4.本製品をシースなどと一緒に引き抜かないこと。

不具合

その他の不具合

故障、脱落、破断、破損、亀裂、ピンの落ち込み、シースなど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、体腔内の損傷

****【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.毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に洗浄、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、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して容器に収納し、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。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
- 3.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。
- 4.残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。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。
- 5.下記の手順で用手洗浄を行うこと。
(1)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
(2)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
(3)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
(4)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
(5)本製品を水切りする。
(6)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

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。

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。132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性を保証していない。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/AAMI 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バックに封入後、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 か月または 100 症例に一度）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を実施すること。

1. 製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、変形、磨耗、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。
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。