**2019年7月　（第13版）
*2019年4月　（第12版）

医療機器認証番号　218ABBZX00072000号

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

HiQ+バイポーラ

［A60001C バイポーラコード（ERBE用、2ピンタイプ）］

【禁忌・禁止】

併用医療機器

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。］

使用方法

1.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。］

2.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。］

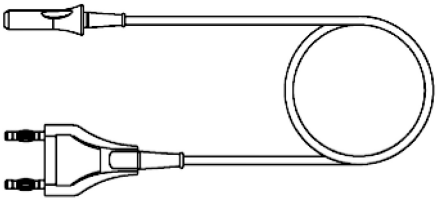
【形状・構造及び原理等】

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。

A60001C バイポーラコード（ERBE用、2ピンタイプ）



**2.仕様

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）1000Vp

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】

1.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。

2.使用目的に関連する使用上の注意

本製品に使用可能な電気手術器本体は以下のものである。

電気手術装置　モデル ICC300
モデル ICC350

【使用方法等】

使用方法

1.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)組み合わせ可能なトラカール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)トラカール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。

(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、純的なはく離操作を行う。

(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

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	医療機器認証番号
ハンドル	WA60101C	HiQ+バイポーラ	218ABBZX00072000

使用方法等に関連する使用上の注意

1.高周波焼灼電源装置の「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ため、「自動スタート」モードを選択しないこと。

2.処置に必要最小限の出力設定にすること。当社では、30～50Wの出力設定を推奨する。

3.機器に損傷を招くおそれがあるため、高周波焼灼電源装置を切開、切除モードにしないこと。この機器は焼灼モードでのみ使用すること。電圧が 225Vp を超えないように、高周波焼灼電源装置の出力を設定すること。

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。

【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、取り扱い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。初回の使用の前に、【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.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。
4.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)通常の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流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。
5.A コードの接続部がぬれたままの状態、患者の体表面がぬれた状態で本製品を準備、使用しないこと。

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

※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『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、断線、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、感電、組織の損傷、やけど

【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）6 か月である（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交換を実施すること。
当社は、使用期間の適切な管理と、耐用期間（6 か月）を超えた時点での新品交換を推奨する。耐用期間を超えて使用し続けた場合、過度の繰り返し曲げなどにより操作部側口金近くのコード内に断線が生じ、断線箇所から火花が生じて、破断や術者のやけどにつながるおそれがある。

【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、冷却させてから洗浄、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、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解してから、洗浄を行う場所へ運ぶこと。
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（100 症例に一度）において、以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。
1.製品に損傷、磨耗、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、折れ、スリキズがないこと。
2.製品の絶縁部、被覆部表面にスリキズ、破れ、はがれがないこと。
3.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
4.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。

©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE5093 14

Printed in Japan H