

機械器具 47 注射針及び穿刺針 一般医療機器 再使用可能な吸引用針 JMDN コード 37462000
再使用可能な内視鏡用非電動処置具 JMDN コード 38818000

HiQ+送水・吸引システム用送水・吸引チューブ (穿刺吸引用)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、以下より構成される。
送水・吸引チューブ（穿刺吸引用）
・WA51132A 送水・吸引チューブΦ5×360mm
（穿刺吸引用、針部Φ1.8mm）

<付属品>

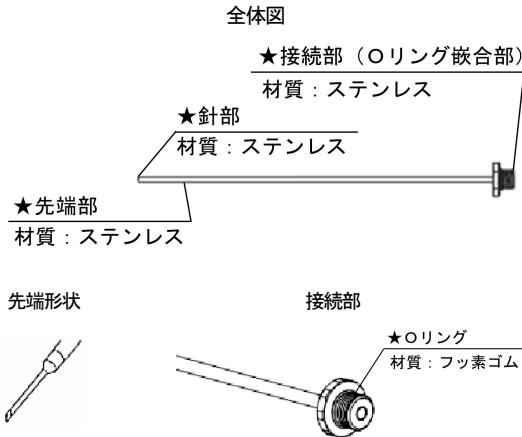
・WA51187A O リング（送水・吸引チューブ用）

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。

・WA51132A 送水・吸引チューブΦ5×360mm（穿刺吸引用、針部Φ1.8mm）



・WA51187A O リング（送水・吸引チューブ用）



3.仕様

・WA51132A
挿入部最大径 Φ5mm 有効長 360mm
（穿刺吸引用先端部外径：Φ1.8mm）

作動・動作原理

ハンドルユニットと組み合わせることで外部の加圧、吸引能力（あるいは装置）を利用して送水、吸引を行うことができ、送水、吸引の切り替えを行うこともできる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、送水・吸引ハンドルを組み合わせることにより、内視鏡的外科手術時に用い、洗浄液等の送水、組織や洗浄液等の吸引などの処置を行う器械であり、水腫等の患部に穿刺し、水腫等を吸引する器械である。

【使用方法等】

使用方法

1.滅菌

使用する前に、適切な方法で滅菌すること。

2.組立

(1)送水・吸引ハンドルに該当するスぺアバルブチューブをセットする。

(2)送水・吸引チューブを回しながら、送水・吸引ハンドルにしっかりと取り付ける。

3.挿入

体腔に刺入したトラカール外套管に送水・吸引チューブを挿入し、患部まで誘導する。

4.処置

送水・吸引ハンドルの送水・吸引レバーを押して、洗浄液等の送水、吸引を行う。または、組織に刺入し組織の吸引を行う。

5.引き抜き

(1)トラカール外套管から送水・吸引チューブを引き抜く。

(2)トラカール外套管を体腔から引き抜く。

6.手入れ、保管

使用後は1.項と同様の方法で滅菌を行った後、保管する。

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「5 使用」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下のトラカール外套管と接続して用いる。

商品記号	組み合わせるトラカール外套管の内径条件
WA51132A	Φ5.5mm 以上

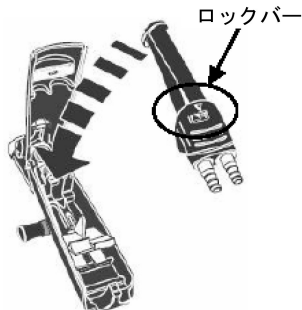
本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	構成品名	販売名	医療機器届出番号
送水・吸引ハンドル	WA51172A	HiQ+送水・吸引システム用ハンドル	13B1X00277000368
スぺアバルブチューブ	WA51181S	ルユニット	

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。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品をトラカール外套管に挿入、抜去する際は、慎重に行うこと。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。
- 2.機器が破損するおそれがあるため、送水・吸引ハンドルにバルブチューブを組み付ける際は、ロックバーが左側にあることを確認してから組み付けること。



【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.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のすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
- 4.送水・吸引チューブ先端部などで体腔内などを傷付けたり、本製品が破損するおそれがあるため、本製品をトラカール外套管と一緒に引き抜かないこと。
- 5.患者を傷付けるおそれがあるため、曲がった機器を使わないこと。また力を入れすぎると機器が曲がるおそれがある。
- 6.体温（38℃）を超える温度まで灌流液を予熱しないこと。患者がやけどするおそれがある。

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、組織の炎症、やけど、熱傷

**【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 WA51132A の耐用期間は、再処理 400 サイクルの回数期間である。（自己認証（当社データ）による。）付属品（WA51187A）は、消耗品（修理不可能）である。
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。

【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』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 番地

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。