

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用シース JMDNコード 37086000
(内視鏡用部品アダプタ JMDNコード 37090010)

処置用ヒステロシース WA47777S

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止（シーリングキャップ）

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

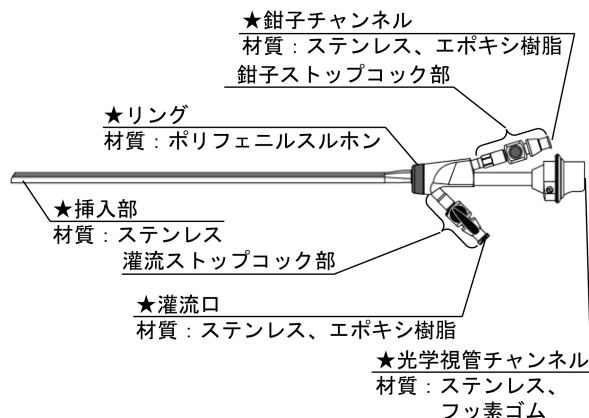
処置用ヒステロシース WA47777S は、次の構成部品がある。

- ・シース本体 WA47777A
- ・シーリングキャップ A0313（再使用禁止）

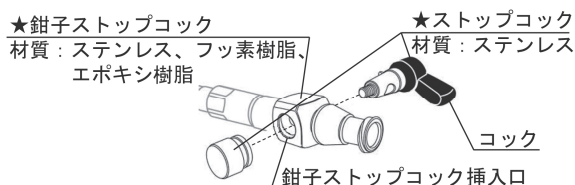
*2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

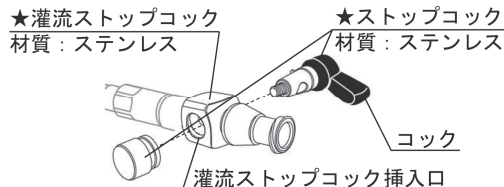
WA47777A
(全体図)



(鉗子ストップコック部拡大図)



(灌流ストップコック部拡大図)



A0313

★シーリングキャップ
材質：シリコーンゴム



3.仕様

WA47777A

有効長	206.7mm
挿入部最大幅（縦）	5.27mm
挿入部幅（横）	3.54mm
鉗子チャンネル最小径	5Fr.

A0313

全長	24mm
内径	Φ5mm

作動・動作原理

本製品は薄い金属管状の内視鏡のコンポーネントである。光学視管チャンネルに光学視管を組み付けることにより、観察を行い、必要に応じて鉗子チャンネルから鉗子を挿入したり、灌流口から灌流液を流すことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡および鉗子を挿入し、子宮内の診断及び処置を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.取り付け
洗浄、消毒したシース本体の鉗子ストップコック挿入口および灌流ストップコック挿入口へ、洗浄、消毒したストップコックを取り付ける。
- 2.滅菌
使用する前に、シース、シーリングキャップを適切な方法で滅菌する。
- 3.シースの準備
灌流口に灌流チューブを接続し、鉗子チャンネルにシーリングキャップを取り付ける。
シース本体の光学視管チャンネルに光学視管を挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.観察・診断、処置

シース本体の挿入部を、観察部または処置部へ挿入し、観察・診断、処置を行う。

必要に応じて、シース本体に接続した灌流チューブより送水を行い、また鉗子チャンネルに鉗子を挿入し処置を行う。

5.引き抜き

シース本体を、観察部または処置部から引き抜く。

6.取りはずし

シース本体から光学視管、灌流チューブ、鉗子、シーリングキャップを取りはずす。

灌流ストップコックおよび鉗子ストップコックからストップコックを取りはずす。

7.手入れ、廃棄

シース本体、ストップコックを「2.滅菌」と同様に滅菌を行った後、保管する。

シーリングキャップを適切な方法で廃棄する。

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「使用法」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	医療機器承認番号または届出番号
光学視管	A4673A	OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	21000BZY00372000
鉗子	A4826	OLYMPUS 鉗鉗子	13B1X00277000363

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.シース本体およびシーリングキャップは出荷時には滅菌していない。使用の前に、本製品の『取扱説明書』に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
- 2.長時間の手術や、血管が開いた状態で水圧を加えないこと。灌流液の喪失量を把握し、常に患者の様態に注意すること。[灌流液が血管循環に侵入し、水中毒を起こす可能性がある。]
- 3.体温（37℃）を超える温度まで灌流液を予熱しないこと。[灌流液の温度が43℃に達すると熱傷のおそれがある。]

不具合

その他の不具合

破損、変形、腐食、部品の脱落、表示の欠損

有害事象

その他の有害事象

水中毒、感染、熱傷

【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

シース本体の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年、ストップコックの耐用期間は製造出荷後（納品後）1年とする（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内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、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、シース本体の洗浄、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。
- 2.ストップコックをシース本体から取りはずし、シース本体、ストップコックをそれぞれ洗浄、消毒を行うこと。
- 3.シース本体にストップコックを取り付けてから滅菌を行うこと。
- 4.本製品の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒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。
- 5.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。
- 6.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。
- 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

- 1.長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。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。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。
(1)製品に、危害を加える可能性のあるへこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、腐食がないこと。
(2)ストップコックがスムーズに動作すること。
(3)不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
(4)表示（商品記号、ロットナンバーなど）がすべてはっきり見えること。
(5)洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 2.ストップコックまたはシーリングキャップを紛失または損傷した場合、新しいストップコックまたはシーリングキャップを用意すること。詳細については、オリンパスに問い合わせること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。