

洗滌チューブ

【形状・構造及び原理等】

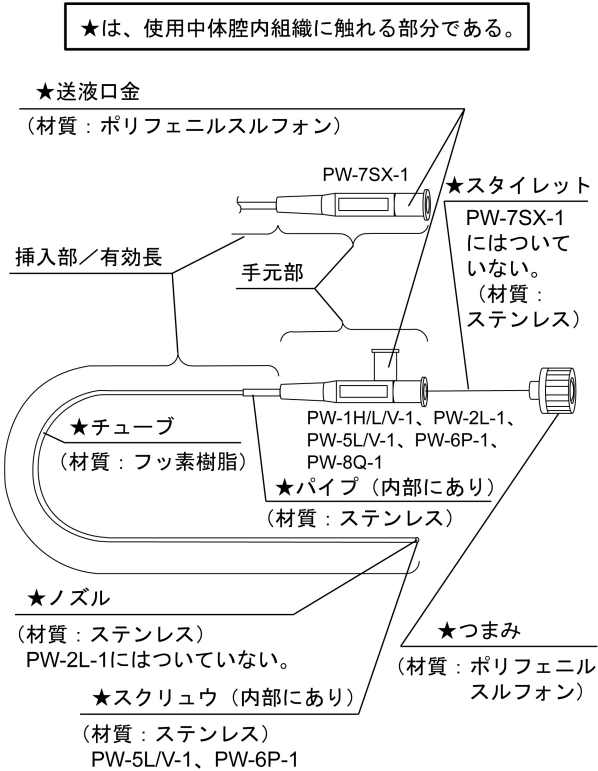
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は手元部と挿入部から構成されており、以下の 9 機種がある。

- ・PW-1H-1
- ・PW-1L-1
- ・PW-1V-1
- ・PW-2L-1
- ・PW-5L-1
- ・PW-5V-1
- ・PW-6P-1
- ・PW-7SX-1
- ・PW-8Q-1

2.各部の名称



**3.仕様

モデル名	PW-1H-1	PW-1L-1	PW-1V-1
先端形状	標準型		
最大外径 (mm)	Φ2.45		
有効長 (mm)	1400	1650	2400
その他の特徴	スタイレット付き		

モデル名	PW-2L-1
先端形状	標準型
最大外径 (mm)	Φ1.8
有効長 (mm)	1650
その他の特徴	スタイレット付き

モデル名	PW-5L-1	PW-5V-1	PW-6P-1
先端形状	散布型		
最大外径 (mm)	Φ2.45	Φ2.45	Φ1.9
有効長 (mm)	1650	2400	1900
その他の特徴	スタイレット付き		

モデル名	PW-7SX-1	PW-8Q-1
先端形状	逆噴射型	
最大外径 (mm)	Φ1.85	Φ2.4
有効長 (mm)	700	1950
その他の特徴	—	スタイレット付き

詳細は『取扱説明書』の「4 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

シリンジを送液口金に取り付けピストンを押すことで、体内へ色素液、生理食塩水または造影剤の注入をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

- PW-1H/L/V-1、PW-2L-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の洗浄、薬液散布および造影などを目的としている。
- PW-5L/V-1、PW-6P-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内および呼吸器内の洗浄、薬液散布および造影などを目的としている。
- PW-7SX-1、PW-8Q-1 は、当社指定の内視鏡と組み合わせて胆石、胆砂の移動および造影剤の注入を目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
- (2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
- (3)『取扱説明書』の「5 使用方法」に従って本製品の接続および接続の点検、送液の点検をする。

2.内視鏡（GF、GTF、JF、TJF 系以外の場合）への挿入

- (1)内視鏡の鉗子栓または T 字管に本製品を挿入する。
- (2)本製品の挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.内視鏡（GF、GTF、JF、TJF 系の場合）への挿入

- (1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
- (2)内視鏡の鉗子栓に本製品を挿入する。
- (3)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
- (4)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。

4.散布・洗浄・造影

- (1)PW-1H/L/V-1、PW-2L-1、PW-5L/V-1、PW-6P-1 の場合は色素液を、PW-7SX-1、PW-8Q-1 の場合は生理食塩水または造影剤を満たしたシリンジを送液口金に取り付け、チューブ内の空気を全部押し出すまで注入する。
- (2)本製品先端を目的部位に挿入する。
- (3)PW-1H/L/V-1、PW-2L-1、PW-5L/V-1、PW-6P-1 の場合は色素液を、PW-7SX-1、PW-8Q-1 の場合は生理食塩水または造影剤をゆっくりと注入する。

5.内視鏡からの引き抜き

- (1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
- (2)内視鏡から本製品を引き抜く。

6.使用後の手入れ

本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

7.保管

本製品を保管する際には、【保管方法及び有効期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

PW-1H-1

販売名	医療機器承認番号
OES シグモイドファイバースコープ OLYMPUS CF TYPE P20S	16300BZZ00850000

又はチャンネル径Φ2.8mm 以上の当社指定内視鏡

PW-1L-1、PW-5L-1

販売名	医療機器承認番号
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE XQ30	20400BZZ00734000

又はチャンネル径Φ2.8mm 以上の当社指定内視鏡

PW-1V-1、PW-5V-1

モデル名	販売名	医療機器承認番号
CF-30I	OES 大腸ファイバースコープ	20400BZZ00842000
CF-30L	OLYMPUS CF TYPE 30 シリーズ	

又はチャンネル径Φ2.8mm 以上の当社指定内視鏡

PW-2L-1、PW-6P-1

販売名	医療機器承認番号
OES 上部消化管汎用ファイバースコープ OLYMPUS GIF TYPE P30	20400BZZ00735000

又はチャンネル径Φ2mm 以上の当社指定内視鏡

PW-7SX-1

販売名	医療機器承認番号
OES 胆道ファイバースコープ OLYMPUS CHF TYPE P20	21000BZZ00162000

又はチャンネル径Φ2mm 以上の当社指定内視鏡

PW-8Q-1

販売名	医療機器承認番号
OES 十二指腸ファイバースコープ OLYMPUS JF TYPE 1T30	20400BZZ00940000

又はチャンネル径Φ2.8mm 以上の当社指定内視鏡

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は出荷時に滅菌していない。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、滅菌すること。
- (2)送液の点検は必ず患者に使用する薬液を使用すること。
- (3)GF 系、GTF 系、JF 系、TJF 系の内視鏡に使用する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にし、本製品を挿入すること。
- (4)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の連続の操作を行わないこと。
- (5)抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡の角度や鉗子台を戻すこと。
- (6)本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- (7)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度や鉗子台の操作をしないこと。
- (8)無理な力で挿入部先端を体内の組織に押し付けけないこと。
- (9)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (10)チューブシースからスタイレットを勢いよく引き抜かないこと。

2. 2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて本製品を使用する場合
高周波処置具を同時に使用しないこと。

詳細は『取扱説明書』の「5 使用方法」、「6 手入れ方法」、「7 保管」を参照すること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の損傷、穿孔、大出血、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、滅菌」に従って、洗浄、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月である。
（自己認証（当社データ）による）
- 2.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「7 保管」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

1. 毎症例後必ず洗浄、滅菌を行うこと。なお、手順及び条件は、『取扱説明書』の「6 手入れ方法」の記載に従うこと。
2. 『取扱説明書』に記載の、洗浄、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. 長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。
4. 浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌バック、オートクレーブ装置を用意する。
5. PW-7SX-1 以外の製品はスタイレットをチューブシースから引き抜く。
6. シリンジを使って、送液口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
7. 超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送液口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
8. シリンジを使って送液口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送液口金から空気を送り、外表面の水をふき取る。
9. PW-7SX-1 以外の製品はスタイレットをチューブシースに通す。このとき、スタイレットのつまみはチューブシースの手元部に固定しない。
10. 滅菌バックに封入し、オートクレーブ装置にかける。
11. 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、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また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、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、オリンパスに問い合わせること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 手入れ方法」を参照すること。

*【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。