

噴霧カテーテル PW-6C-1

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

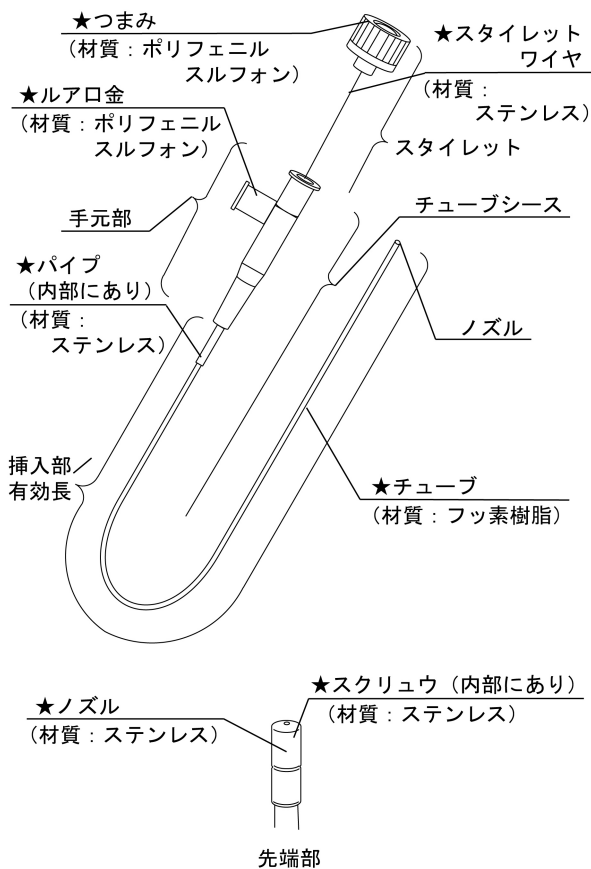
1.構成

本製品は、噴霧カテーテル、注入バルブから構成されている。

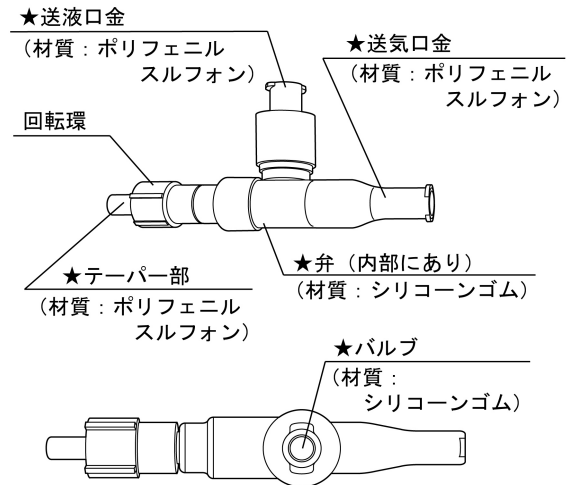
2.各部の名称

・噴霧カテーテル PW-6C-1

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・注入バルブ MAJ-929



**3.仕様

モデル名	PW-6C-1
最大外径 (mm)	Φ1.9
有効長 (mm)	1050

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」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、体内へ薬液を噴霧する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて呼吸器内に薬液噴霧を行うことを目的としている。

【使用方法等】

1.点検

- (1)初回に使用時には【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌すること。
- (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「第 3 章 使用法」に従って本製品の接続および接続の点検、噴霧の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (2)挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.噴霧

- (1)注入バルブの送気口金に、空気を満たした滅菌済みのシリンジを接続する。
- (2)注入バルブの送液口金に、少量 (1cm³ (1mL) 以下) の薬液を入れたシリンジを取り付け、薬液を注入する。
- (3)薬液を注入したシリンジを取りはずす。
- (4)送気口金に取り付けたシリンジのピストンを強く押し、薬液を噴霧する。
- (5)シリンジのピストンを引き、シリンジ内に空気を満たす。
- (6)再度、シリンジのピストンを強く押し、薬液を噴霧する。
- (7)必要に応じて (5)、(6) の手順を繰り返し、薬液を噴霧させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8)薬液を追加する場合は、(2)、(3)、(5)、(6)、(7)の手順を行う。
- 4.内視鏡からの引き抜き
内視鏡から、噴霧カテーテルを引き抜く。
- 5.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、滅菌すること。
- 6.保管
本製品を保管の際は、【保管方法及び有効期間等】に従って保管すること。

詳細は、『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」、および「第5章 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。

当社内視鏡	チャンネル径	Φ2mm 以上
-------	--------	---------

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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)内視鏡の視野が確保されていない状態で、噴霧カテーテル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、噴霧カテーテルの一連の操作をしないこと。
- (4)噴霧カテーテルを内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
- (5)抵抗が大きくて噴霧カテーテル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アングルを戻すこと。
- (6)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (7)無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
- (8)噴霧カテーテルを内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (9)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。

詳細は、『取扱説明書』の「第3章 使用法」、「第4章 使用後の手入れ」および「第5章 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、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、皮膚の炎症

【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、保管をすること。

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「第5章 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、滅菌

使用後は、『取扱説明書』の「第4章 使用後の手入れ」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

- 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「第4章 使用後の手入れ」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、潤滑剤、10cm³（10mL）シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
- 5.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.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.滅菌パックに封入し、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。

***【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。