

ストップコック WA47778A

【形状・構造及び原理等】

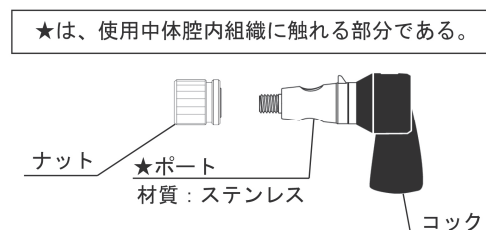
構造・構成ユニット

1.構成

・ストップコック

WA47778A

2.各部の名称



作動・動作原理

本品を内視鏡またはシースまたは内視鏡用処置具口金に接続して管路を形成する。コックを回転することにより管路を開閉し、送排液の流れを制御したり、処置具を通過させることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡またはシースまたは内視鏡用処置具口金と組み合わせて、送排液管路と接続し送排液の流れを制御したり、処置具を通過させることを目的とする。

【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。

2.取り付け

当社指定の内視鏡、当社指定の内視鏡用処置具口金または当社指定のシースのストップコック挿入口へ本製品を取り付ける。

3.送排液の制御および処置具の通過

コックを回転し、送排液の流れを制御、また処置具を通過させる。

4.手入れ、保管

「1.滅菌」と同様に滅菌を行った後、保管する。

使用方法に関する詳細については、組み合わせる機器の『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	医療機器認証番号または届出番号
内視鏡	WA2UR11A	OES ELITE 処置用ウレテロレノスコープ	303ABBZX00032000
処置具口金	WA2URADP	処置具口金 WA2URADP	13B1X00277000681
シース	WA47777A	処置用ヒステロシース WA47777S	13B1X00277000665
シース	WA47777A	処置用ヒステロシース WA47777A	13B1X00277000702

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

本製品は出荷時には滅菌していない。使用前に、組み合わせる機器の『取扱説明書』に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

不具合

その他の不具合

破損、変形、腐食、部品の脱落

有害事象

その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、組み合わせる機器の『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組み合わせる機器の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 毎症例後直ちに、本製品の洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、組み合わせる機器の『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 組み合わせる機器の『取扱説明書』を参照し、必要な分解を行ってから洗浄、消毒を行うこと。
- 組み合わせる機器の『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。
- 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。
- 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。
- 本添付文書および組み合わせる機器の『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

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. 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. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。

【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