

処置具口金 WA2URADP

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

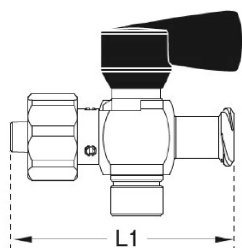
1.構成

処置具口金 WA2URADP

2.各部の名称

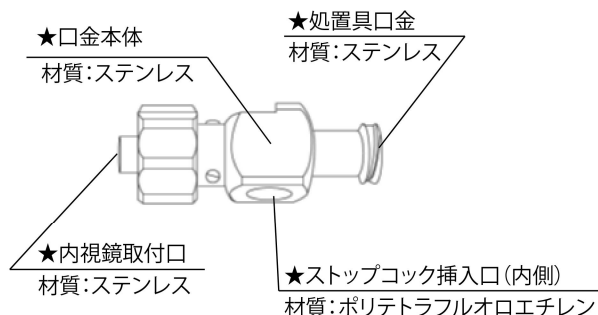
★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

(全体図)

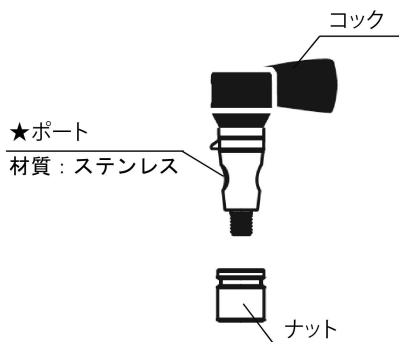


(分解図)

・口金本体



・ストップコック



3.仕様

チャンネル最大長さ (L1) 31.7mm

作動・動作原理

構造：口金本体とストップコックからなる。

原理：本製品を内視鏡に接続して管路を形成する。ストップ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。本製品は分解でき、口金本体からストップコックを取りはずし可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、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.使用する前に、適切な方法で滅菌する。
- 2.口金本体にストップコックを取り付ける。
- 3.内視鏡に本製品を接続し、さらに本製品にゴムキャップ、シリコンキャップまたは送水チューブを接続する。
4. ストップコックを回転し、液体の流れを制御、また処置具を通過させる。
- 5.使用後は内視鏡から本製品を取りはずし、更にストップコックおよびゴムキャップ、シリコンキャップまたは送水チューブを取りはずす。
- 6.本製品およびストップコックを 1 項と同様の方法で滅菌を行う。

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』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・届出番号
内視鏡	WA2UR11A	OES ELITE 処置用ウレテロレノスコープ	303ABBZX 00032000
ストップコック	WA47778A	ストップコック WA47778A	13B1X002 77000664
ゴムキャップ	A0387	A0387 ゴムキャップ	13B1X002 77000680
シリコンキャップ	A0286	A0286 シリコンキャップ (長)	13B1X002 77000617
内視鏡処置具	当社指定の内視鏡用処置具	—	—

【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。

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、出血

【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

1. 使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に洗浄、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。
2. 組み合わせる機器の『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。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
3. 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。
4. 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。
5. 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破棄すること。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交換を実施すること。

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. 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. コックがスムーズに作動すること。

【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）

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