

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

OES ELITE 膀胱尿道用ブリッジ

(ブリッジ 鉗子孔なし WA2C0NNB)

(ブリッジ 1孔 下向き WA2C1BSB)

(ブリッジ 2孔 下向き WA2C2BSB)

(ストップコック L WA1SCL10)

【形状・構造及び原理等】**構造・構成ユニット**

1.構成

OES ELITE 膀胱尿道用ブリッジは以下のものから構成される。

- ・ブリッジ 鉗子孔なし WA2C0NNB
- ・ブリッジ 1孔 下向き WA2C1BSB
- ・ブリッジ 2孔 下向き WA2C2BSB
- ・ストップコック L WA1SCL10

注) 本製品は、単品または任意の組み合わせで製造販売する場合があります。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・ブリッジ

★機器ポート

材質：ステンレス、エポキシ樹脂

★光学視管チャンネル

材質：ステンレス、オイル、フッ素ゴム

光学視管解除ボタン

★機器ポート

材質：ステンレス、エポキシ樹脂

ストップコック

★本体

材質：ステンレス

・ストップコック



★ポート

材質：ポリエーテルエーテルケトン

3.仕様

商品記号	全長[mm]	鉗子チャンネル長 [mm]	鉗子チャンネル 最小幅[Fr]
WA2C0NNB	57.3	鉗子チャンネル無し	
WA2C1BSB	80.3	82.9	12
WA2C2BSB	84.0	83.6	10

作動・動作原理

本製品は尿道・膀胱に挿入するための薄い金属管状の内視鏡のコンポーネントである。シースとブリッジを組み合わせることで完全な内視鏡手術用シースとなる。

ブリッジの光学視管チャンネルに光学視管を組み付けて観察を行い、機器ポートに鉗子を挿入して処置を行う。

【使用目的又は効果】**使用目的**

本品は、内視鏡、シースと組み合わせて使用し、内視鏡及び鉗子を挿入し使用するために用いるアダプタである。

【使用方法等】**使用方法**

1.滅菌

使用する前に、ブリッジ、ストップコックを適切な方法で滅菌する。

2.取り付け

- (1)ブリッジの機器ポートにストップコックを取り付ける。
- (2)ブリッジの機器ポートにシーリングキャップを取り付ける。
- (3)ブリッジの光学視管チャンネルに光学視管を取り付ける。

3.挿入

ブリッジを経尿道的に患者に挿入してあるシースに挿入する。

4.処置

- (1)ブリッジの機器ポートに鉗子を挿入する。
- (2)内視鏡下で鉗子を用いて処置を行う。
- (3)処置後はブリッジの機器ポートから鉗子を引き抜く。

5.引き抜き

ブリッジをシースから引き抜く。

6.取りはずし

- (1)ブリッジの機器ポートからシーリングキャップを取りはずす。
- (2)ブリッジの光学視管チャンネルから光学視管を取りはずす。
- (3)ブリッジの機器ポートからストップコックを取りはずす。

7.手入れ、滅菌

ブリッジ、ストップコックを「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、本製品の『取扱説明書』の「ご使用になる前に」、「使用方法」、「使用後のお手入れ」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	医療機器認証または届出番号
シース	WA2S17BS WA2S19BS WA2S21BS WA2S21RS WA2S21SS WA2S22BS WA2S25BS	OES ELITE 膀胱尿道用シース ／オブチュレータ	13B1X002770007 28
光学視管	WA2T400A WA2T412A WA2T430A WA2T470A	OES ELITE 光学視管	226ABBZX001500 00
シーリングキャップ	O0131	O0131 ゴムキャップ	13B1X002770006 19

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品は出荷時には滅菌していない。使用前に、本製品の『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 2.洗浄、消毒の前にストップコックを取りはずすこと。患者および術者が感染するおそれがある。
- 3.ストップコックを取り付けた状態で滅菌する場合は、本製品の『取扱説明書』に従い、正しい取り付け状態にて滅菌を行うこと。取り付けの際にストップコックが滑らかに動かない場合は、必要最低限の潤滑剤を使用すること。患者および術者が感染するおそれがある。
- 4.潤滑剤を使用する場合は、本製品の『取扱説明書』に従い適合性のある潤滑剤のみを使用すること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の変形、脱落

有害事象

その他の有害事象

傷害、穿孔、出血、感染

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

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

本製品の耐用期間は下記表の通りとする（自己認証（当社データ）による）。

機器	滅菌方法	耐用期間
ブリッジ	オートクレーブ	2年または 400サイクルのうち いずれか早い方
	過酸化水素ガス滅菌 (V-Pro)	100サイクル
ストップコック	オートクレーブ	1年または 200サイクルのうち いずれか早い方
	過酸化水素ガス滅菌 (V-Pro)	100サイクル

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.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、本製品の『取扱説明書』の記載に従うこと。
- 2.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さ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。使用前点検および定期点検（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)製品にへこみ、亀裂、ねじれ、ひずみがないこと。
 - (2)製品に深いスリキズ、腐食がないこと。
 - (3)不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
 - (4)製品上の表示（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)管路が詰まっていないこと。
 - (6)ストップコックがスムーズに動作すること。
 - (7)洗浄剤が残っていないこと。
- 2.ストップコックを紛失または損傷した場合、新しいストップコックを用意すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。