

機械器具 52 医療用拡張器 一般医療機器 尿道用ブジー JMDN コード 14286000
(機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器 JMDN コード 37142000)

ブジー

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

1.構成

ブジーは次の構成部品がある。

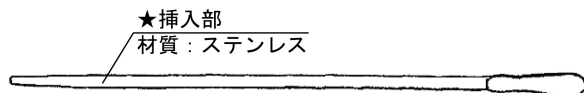
- ・ O1150 ブジー直 (チャンネルなし)
- ・ O1170 ブジー曲 (チャンネルなし)

**注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

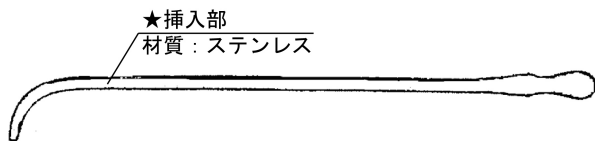
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。

・ O1150



・ O1170



3.仕様

・ O1150

サイズ (Fr)	挿入部最大径
10	Φ3.5mm
12	Φ4.2mm
14	Φ4.9mm
16	Φ5.5mm
18	Φ6.2mm
20	Φ6.9mm
22	Φ7.5mm
24	Φ8.2mm
26	Φ8.9mm
28	Φ9.5mm
30	Φ10.2mm

・ O1170

サイズ (Fr)	挿入部最大径
10	Φ3.5mm
12	Φ4.2mm
14	Φ4.9mm
16	Φ5.5mm
18	Φ6.2mm
20	Φ6.9mm
22	Φ7.5mm
24	Φ8.2mm
26	Φ8.9mm
28	Φ9.5mm
30	Φ10.2mm

*作動・動作原理

径の細いものから順次、挿入部を尿道に挿入することで尿道を徐々に拡張することができる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、尿道に挿入して拡張す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.径の細いものから順次、挿入部を尿道に挿入し、尿道を徐々に拡張する。
- 3.使用後は、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、本製品の『取扱説明書』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

本製品の使用中に挿入部からの洗浄機能が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、挿入部の点検をすること。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品は精密医療機器のため、本製品を用いた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。
- 3.本製品を挿入、引き抜く際は、無理な力を加えず、挿入時に引っ掛かる場合は本製品を引き抜き、変形などないか確認すること。

*不具合

その他の不具合

破損、変形、破断

*有害事象

その他の有害事象

感染、組織の損傷

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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

本製品は消耗品（修理不可能）であり、本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間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、点検結果により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. 毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に洗浄、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。
また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2. 本製品の『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。また、潤滑剤の使用は最小限とすること。
3. 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。
4. 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。
5. 下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 - (1) 本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
 - (2) 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
 - (3) 目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 - (4) 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (5) 本製品を水切りする。
 - (6) ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
6. 下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
 - 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
 - 英国規格 BS 3970
 - 欧州規格 EN 285
 - (1) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
 - (2) 高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
7. 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

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

1. 製品に腐食、へこみ、亀裂、スリキズがないこと。
2. 挿入部に、磨耗、変形、亀裂などがないこと。
3. 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

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。