

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性膀胱尿道鏡 JMDN コード 36652000
(再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164010)
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000)
(内視鏡用硬性生検鉗子 JMDN コード 35732000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)
(内視鏡用シース JMDN コード 37086000)
(内視鏡用オプチュレータ JMDN コード 35692000)

OES Pro 膀胱尿道鏡

(A20922A 光学マンドリン 19.8Fr.)
(A20923A 光学マンドリン 21Fr.)
(A20924A 光学マンドリン 22.5Fr.)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

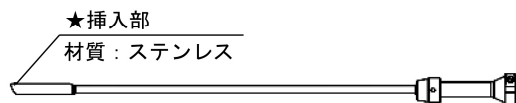
**1.構成

- ・A20922A 光学マンドリン 19.8Fr.
- ・A20923A 光学マンドリン 21Fr.
- ・A20924A 光学マンドリン 22.5Fr.

*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。



作動・動作原理

シースを尿道、膀胱内に挿入する際に、内芯として組織への抵抗(損傷)を少なくするために使用する芯棒である。また、光学視管の導入路として使用する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、光学視管、ブリッジ、シースをセットして尿道・膀胱に挿入させて、観察・診断・検査を行なうことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 1.本製品に光学視管を装着し、その後シースに装着する。
- 2.光学視管の画像を観察しながら、尿道、膀胱内に挿入する。
- 3.内視鏡下で観察、診断、検査を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品は下記光学視管または同等品と接続して用いる。

商品記号	販売名	医療機器承認番号
A22001A	OES Pro 膀胱尿道鏡	21500BZY00344000

各製品は、以下のシースまたは同等品と接続して用いる。

構成品名	組み合わせるシース	販売名	医療機器承認番号
A20922A	A20912A	OES Pro 膀胱尿道鏡	21500BZY00344000
A20923A	A20913A		
A20924A	A20914A		

【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、部品の脱落、変形

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、組織の炎症

【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

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後(納品後)8年である(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『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。
- 2.本製品から分解可能な部品は消耗品(修理不可能)である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

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、本添付文書と『取扱説明書』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、挿入部の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. 『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。
3. 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. 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バックに封入後、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、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
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。

【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。