

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
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000)
(再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164010)
(電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN コード 70657000)
(内視鏡用軟性生検鉗子 JMDN コード 38810000)
(内視鏡用軟性把持鉗子 JMDN コード 35524000)
(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)

特定保守管理医療機器

OES Pro 小児用膀胱尿道鏡

(A37026A 処置用光学視管 7° 7.9Fr.)

【形状・構造及び原理等】

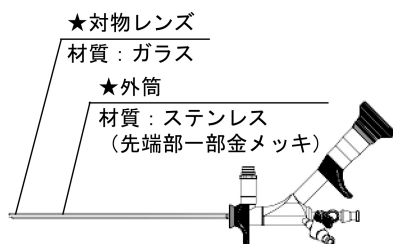
構造・構成ユニット

1. 構成

OES Pro 小児用膀胱尿道鏡は、次の構成部品がある。
A37026A 処置用光学視管 7° 7.9Fr.

2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**3. 仕様

視野方向	:	0° (公称値 7°)
視野角	:	85.4°
挿入部有効長	:	160mm

作動・動作原理

光源装置から得られた照明下、対物レンズから得られた画像を接眼レンズに導き、肉眼あるいは TV モニターにより観察する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、小児の尿道、膀胱に挿入して、尿道内、膀胱内の観察及び処置を行なうことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1. 挿入

- (1) 本製品と接続したライトガイドケーブルを光源装置に接続する。
- (2) シースを導入路として本製品を小児の尿道、膀胱内に挿入する。

2. 観察、診断

光源装置にて光量を最適状態に調整し、直接または接眼部に TV カメラを付け、尿道、膀胱の観察、診断を行う。

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「第 6 章 使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

**組み合わせで使用する医療機器

1. 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	医療機器承認番号または届出番号
ライトガイド	WA0330 0A	LG ケーブル	13B1X00277000559
ゴムキャップ	A0387	A0387 ゴムキャップ	13B1X00277000680
ボタン型電極	A37020 A	OES Pro 小児用膀胱尿道鏡	21500BZY00345000

2. 本製品は 3.5Fr. の処置具と組み合わせで使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

シリアルナンバー記載の部品が緩むおそれがあるためライトガイド口金部分に負荷をかけないこと。

【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。
2. 本製品の観察、診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿抜時はまっすぐゆっくり行うこと。
3. カメラヘッドを付けて観察しているときに、なんらかの理由で画像が消えたり、フリーズ状態から戻らないなどの異常が生じ、復帰の方法がわからないときは、ビデオシステム装置の電源をいったん OFF にし、再度 ON にすること。それでも正常に戻らず、観察ができない場合は、直ちにビデオシステム装置の電源を OFF にし、カメラヘッドを本製品からはずして、本製品を直接のぞきながら、患者からゆっくり本製品を引き抜き、使用を中止すること。また各種処置具を使用しているときには、安全な方法で処置具を引き抜いてから本製品を引き抜くこと。
4. 光源装置を切らないでカメラヘッドから本製品をはずすと観察光が最大となるため、カメラヘッドから本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。
5. 自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできる限り下げた状態で観察すること。

不具合

その他の不具合

脱落、破損、腐食、変形

有害事象

その他の有害事象

感染、やけど、穿孔

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。

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』および『システムガイド内視鏡下手術』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。

【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。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. 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。
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。
5. 対物レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていると、見えが悪くなるため、潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
6. フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告があるため、本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。
7. 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。管路は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用いること。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
 - (2) 対物レンズのカバーガラス、接眼レンズのカバーガラス、ライトガイド取付部の表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外使用しないこと。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (6) 本製品を水切りする。
 - (7) ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

*8. 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。

9. 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

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、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. 対物レンズのカバーガラス、接眼レンズのカバーガラス、ライトガイド取付部やその他の部位に汚れがないこと。
4. 先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。
5. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6. 対物レンズから指定距離離れたところにある被写体が、本製品を通して鮮明に見えること（指定距離は本製品の『取扱説明書』の「点検」の項を参照のこと）。
7. ライトガイド口金から先端部に光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい光学視管と比較すること。
8. 処置具を鉗子孔にスムーズに挿通できること。

【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

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。