

特定保守管理医療機器

OES Pro パークティニアスネフロスコープ

(WA33036A 光学視管 30°)

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

患者の尿道を拡張する場合は、電解性の拡張液を使用しないこと。[高周波処置を行う際に、熱傷の危険性がある。]

使用方法

可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところあるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

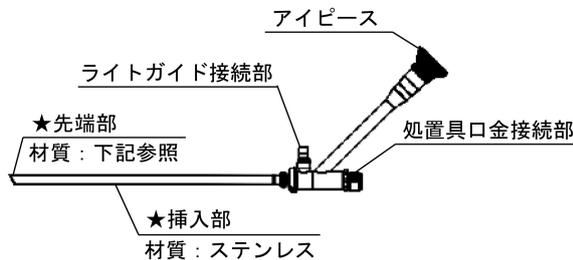
構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は OES Pro パークティニアスネフロスコープの次の構成品目を扱う。
WA33036A 光学視管 30°

*2.各部の名称

★は、使用中体内腔内組織に触れる部分である。



上記、「先端部」の詳細部位、材質を以下に示す。

名称	材質
・対物レンズ	ガラス
・ライトガイド	光学ガラス繊維
・チャンネル	ステンレス
・先端部	ステンレス (金メッキ)

*3.仕様

視野方向	: 30°
視野角	: 80°
挿入部有効長	: 229mm
挿入部最大径	: 7.82mm
チャンネル最小径	: 4.1mm

このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

作動・動作原理

光源装置から出力される光が、ライトガイドを介して光学視管の先端に伝達され、目的部位の照明に用いられる。光学視管の対物レンズから得られた画像は、リレーレンズによって接眼レンズまで導かれ、観察に用いられる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、経皮的に挿入して腎臓、腎盂、大腎杯、小腎杯の観察、診断、治療に用いることができる。また経尿道的に挿入し、尿道、膀胱の観察、診断、治療に用いることもできる。

*【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

適切な方法で消毒、滅菌する。

ただし、経皮的に用いる場合は、滅菌のみ適用する。

2.挿入

経皮的に腎盂へ挿入する場合

(1)ガイドワイヤー、ガイド管、ダイレーター、ルンボナイフによって、腎瘻を形成、拡大する。

(2)腎瘻に、灌流シース、あるいは処置用チューブの先端を挿入する。

(3)灌流シースに光学視管を挿入する。または処置用チューブに、灌流リングを接続した光学視管を挿入する。

(4)観察に軟性内視鏡を用いる場合には、灌流シースにガイドシースを挿入し、さらに軟性内視鏡を挿入する。

経尿道的に尿道、膀胱へ挿入する場合

(1)灌流シースとマンドリンを組み合わせて、尿道に挿入する。

(2)マンドリンを引き抜き、ライトガイド、処置具口金と接続した光学視管を、灌流シースに挿入する。

(3)経尿道的に挿入して使用した場合には、灌流シースに吸引器用アダプターを装着して吸引器またはシリンジなどと接続し、処置具で切除した組織片を回収する。

3.治療

処置具口金の孔から処置具を挿入して治療を行う。

4.灌流

体内に挿入した灌流シースや処置用チューブに、灌流チューブを接続して灌流をする。また、光学視管に灌流リングを組み合わせて、灌流リングに灌流チューブを接続し、灌流する。

5.消毒、滅菌

「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、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』の「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

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	医療機器認証番号または届出番号
灌流シース	WA33035A	OES Pro パークティニアスネ	219ABBZX00001000
灌流リング	A22051A	フロスコープ	
処置具口金	WA33039A		
ライトガイド	WA03200A	ライトガイドケーブル	13B1X00277000397

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のでライトガイド口金部分に負荷をかけないこと。
- ゴムパッキンは交換可能である。交換時は本製品の『取扱説明書』を参照のこと。

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。

【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。また、挿抜時はまっすぐ、ゆっくり行うこと。
- 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.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、患者からゆっくりと本製品を引き抜き、使用を中止すること。
- 4.光源装置の光量を上げすぎると本製品の先端部の温度が41℃を超えるおそれがあるため、照明は必要最小限度の明るさで使用する。特に自動調光機能が付いていない光源装置を使用する際は注意すること。
- 5.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。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

*有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、組織の炎症、目の痛み

*【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。

***【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本別々に分解してから洗浄、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。ただし、製品が熱くなっている場合は、冷却させてから洗浄すること。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。また、潤滑剤の使用は最小限にすること。
- 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.下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 - (1)本製品と本製品から分解した部品すべてを水（20℃以下）で洗浄する。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、ライトガイド接続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、綿棒以外は使用しないこと。

- (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。
 - (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)本製品と本製品から分解した部品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (6)本製品と本製品から分解した部品すべてを水切りする。
 - (7)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
- 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おり、132℃、60分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。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か月または100症例に一度）において以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施すること。
- 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、ライトガイド接続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『取扱説明書』の「点検」の項を参照すること）。
 - 7.ライトガイドロ口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。

*【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。