

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性腎盂鏡 JMDNコード 15290000
(硬性膀胱尿道鏡 JMDNコード 36652000)

OES Pro パークティニアスネフロスコープ

[WA33037A 灌流シース 25Fr. (回転型)]

*【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 (N_2O) を使用している所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】

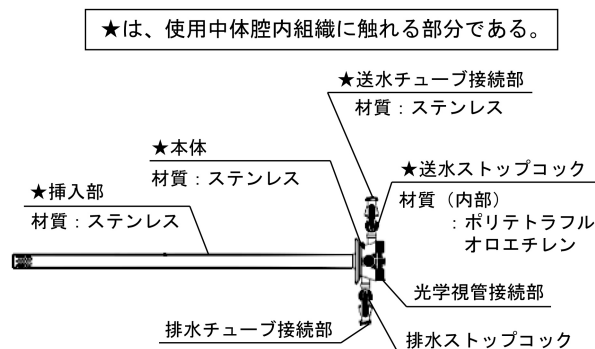
構造・構成ユニット

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。

WA33037A 灌流シース 25Fr. (回転型)

*2. 各部の名称



*3. 仕様

挿入部有効長	:	229.4mm
挿入部最大径	:	8.45mm
チャンネル最小径	:	7.83mm

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

体腔への挿入

経皮的な腎盂への挿入：腎臓に灌流シースを挿入する。観察のために軟性内視鏡を挿入する場合は、灌流シースにガイドシースを接続する。

尿道・膀胱への挿入：灌流シースとマンドリンを組み合わせて挿入し、マンドリンを抜き取る。

灌流

灌流シースに送水用と排水用の灌流チューブを接続して灌流を行う。

*【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、腎臓を形成、拡大する。

(2) 腎臓に、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) マンドリンを抜き取り、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等と接続し、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

体腔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。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器またはその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
光学視管	WA33036A	OES Pro パークティニアスネフロスコープ	219ABBZX00001000
ガイド管	WA33040A	WA33040A ガイドシース（軟性鏡用）	13B1X00277000195
処置用チューブ	WA33038A	OES Pro パークティニアスネフロスコープ	219ABBZX00001000
ダイレクター	WA33027A	WA33027A ダイレクター 9～28 Fr.	13B1X00277000184
マンドリン	WA33025A	OES Pro パークティニアスネフロスコープ	219ABBZX00001000
吸引器用アダプター	WA33026A	WA33026A 吸引器用アダプター	13B1X00277000132

本製品は、灌流チューブを以下の内視鏡用部品アダプタまたは同等品を使って、もしくは直接接続して用いる。

商品記号	販売名	医療機器届出番号
O0103	O0103 ルアロックコネクタ	13B1X00277000299

【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。
- 3.灌流液が血管循環に進入し、水中毒を起こす可能性があるため長時間手術や、血管が開いた状態で水圧を加えないこと。

*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、水中毒、穿孔、出血、やけど、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

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年であり、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（自己認証（当社データ）による）。

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

- 1.毎症例後直ちに、すべての管路は使用の有無にかかわらず、1 本 1 本別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。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。手順および条件は、『取扱説明書』の記載に従うこと。

- 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。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.本製品をフタラール製剤で消毒しないこと。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。
- 6.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)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。ハンドルを定位置から作動させ、そのすきまの部分を十分に洗浄すること。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。
- 7.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。
- 8.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壊すること。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。
- 4.ストップコックがスムーズに開閉することを確認すること。

*【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。