

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDNコード 37090010

OES Pro 持続灌流式膀胱尿道鏡用ブリッジ

[WA22850A ブリッジ、8Fr.チャンネル付 (WA22810A 用) /WA22870A アダプター／
WA22880A ゴムキャップ (5個入り)]

【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 持続灌流式膀胱尿道鏡用ブリッジに共通な構成部品である。

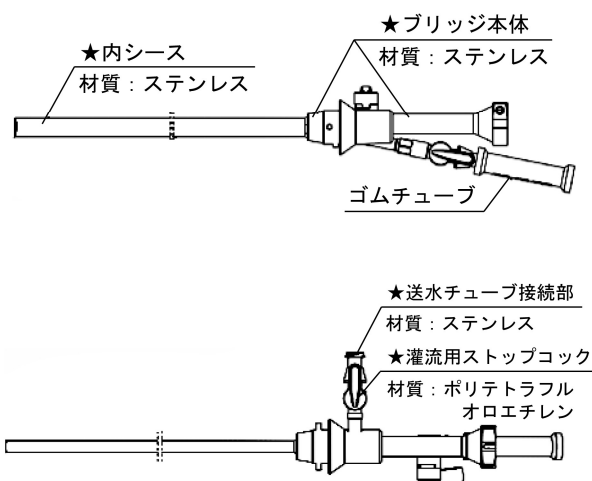
- ・WA22850A ブリッジ、8Fr.チャンネル付 (WA22810A 用)
- ・WA22870A アダプター
- ・WA22880A ゴムキャップ (5個入り) について扱う。

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る。

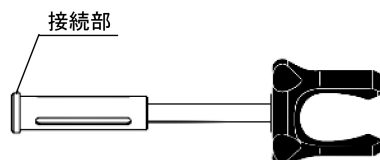
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・WA22850A



・WA22870A



・WA22880A



3.仕様

WA22850A

- ・挿入部有効長 : 196mm
- ・挿入部最大径 : 7.7mm
- ・チャンネル最小径 : 4.7mm

WA22870A

- チャンネル最小径 : 2.0mm

**作動・動作原理

光学視管と組み合わせて、内視鏡下で泌尿器系の観察、診断、処置を行うことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

*光学視管及びシースに接続し、処置具の挿入と持続的な灌流を行うためのものである。

**【使用方法等】

使用方法

1. マンドリンまたは光学視管が装着された光学マンドリンを灌流シースに挿入する。
2. 灌流シースを患者に挿入する。
3. 灌流シースからマンドリンまたは光学視管が装着された光学マンドリンを引き抜く。
4. 光学視管が装着されたブリッジを灌流シースに挿入する。必要に応じて、レーザーファイバーなどの処置具をブリッジの鉗子孔に挿入する。
5. 内視鏡下での観察、診断、処置を行う。
6. 灌流シースから光学視管が装着されたブリッジを引き抜く。
7. 灌流シースにマンドリンを挿入し、その後、患者から灌流シースを引き抜く。

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、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
光学視管	WA2T430A	OES ELITE 光学視管	226ABBZX00150000
灌流シース	WA22810A	持続灌流式膀胱尿道鏡用シースセット	13B1X00277000296

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本製品に処置具機器が装着されている間は、ストップコックを閉めないこと。
2. 本製品の使用中に先端部の開閉動作が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、先端部の点検をすること。
3. レーザーファイバーなどの処置具をきつく曲げないこと。また、レーザーファイバー先端部の引き抜きに先立ち、内シースを引き戻すことにより、ファイバーなどの処置具の曲がり半径が十分な大きさに拡大されたことを確認すること。

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。

**【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.本製品から処置具機器を引き抜く際は、ストップコックが開かれていることを確認すること。また、処置具機器の先端開閉部を閉じ、無理な力で引き抜かないこと。
- 4.灌流液が血管循環に侵入し、水中毒を起こす可能性があるため、長時間の手術や、血管が開いた状態で水圧を加えないこと。
- 5.本製品（WA22850A の場合）をフタラール製剤で消毒しないこと。

不具合

その他の不具合

破損、損傷、脱落、折れ

有害事象

その他の有害事象

穿孔、感染、障害、水中毒、熱傷、目の障害

**【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.WA22850A の場合

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 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に従って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。

2.WA22870A の場合

本製品は消耗品（修理不可能）であり、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に従って使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

3.WA22880A の場合

本製品は消耗品（修理不可能）であり、使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。本添付文書に従って使用前点検および定期点検を実施し、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.管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1 個 1 個別々に洗浄、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、機器を分解して容器に収納し、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。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
- 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。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。132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性を保証していない。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/AAMI 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。点検結果により必要であれば WA22850A は修理またはオーバーホール、WA22870A、WA22880A は新品交換を実施すること。

- 1.製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、さびがないこと。
- 2.ゴムキャップに破損がないこと。
- 3.ストップコックがスムーズに開閉すること。
- 4.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 5.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

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。

【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。