

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
(硬性腎盂鏡 JMDN コード 15290000)
(硬性子宮鏡 JMDN コード 36628000)
(内視鏡用テレスコープ JMDN コード 37084000)

特定保守管理医療機器

OES ELITE 光学視管

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

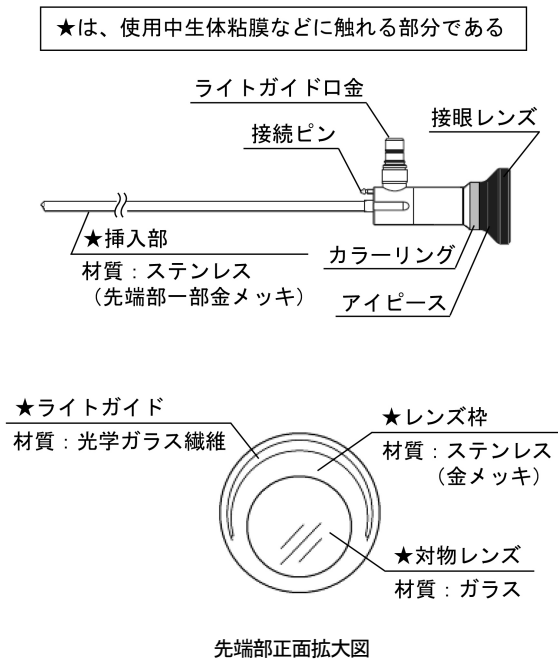
1.構成

OES ELITE 光学視管は次の構成部品がある。

・ OES ELITE 光学視管 0° Φ4 mm	WA2T400A
・ OES ELITE 光学視管 12° Φ4 mm	WA2T412A
・ OES ELITE 光学視管 30° Φ4 mm	WA2T430A
・ OES ELITE 光学視管 70° Φ4 mm	WA2T470A
・ OES ELITE 光学視管 30° Φ4 mm (広角)	WA2T43WA

*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



3.仕様

(1)光学系

	視野方向	視野角
WA2T400A	0°	60°
WA2T412A	12°	60°
WA2T430A	30°	60°
WA2T470A	70°	90°
WA2T43WA	30°	90°

(2)挿入部

	有効長	挿入部最大径
WA2T400A	280.2 mm	Φ4.05 mm
WA2T412A	280.0 mm	Φ4.05 mm
WA2T430A	282.2 mm	Φ4.05 mm
WA2T470A	284.0 mm	Φ4.05 mm
WA2T43WA	283.3 mm	Φ4.05 mm

*本製品の挿入部最大径および有効長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

- ・内視鏡
硬性の挿入部を持ち、画像伝送システムはリレーレンズを備えた内視鏡である。
- ・照明
光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部から照射する。
- ・画像の伝達
対物レンズから入射した被写体からの光をリレーレンズにより接眼レンズまで伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、膀胱、尿道、子宮、および腎盂内へ挿入し、組織の観察、診断、治療に用いることを目的とする。

【使用方法等】

*使用方法

- 1.滅菌
使用する前に適切な方法で滅菌を行う。
- 2.挿入
(1)本製品にライトガイドを接続し、ライトガイドを光源装置に接続する。
(2)シースをマンドリンに接続し、シースを観察部位または処置部位に挿入する。必要に応じて、光学マンドリンを介して本製品をシースに接続して観察しながら挿入する。
- 3.観察、診断
(1)シースからマンドリンを取りはずし、本製品をブリッジまたはハンドルを介してシースに接続する。
(2)接眼レンズをのぞいて観察、診断を行う。必要に応じて、アイピースに内視鏡用ビデオカメラを接続し、観察、診断を行う。
- 4.治療
目的に合わせて、本製品に接続したブリッジ、ハンドルおよびブリッジ、ハンドルに接続した処置具などを操作することにより、内視鏡下で治療を行う。
- 5.引き抜き
シースから本製品とブリッジやハンドルなどを取りはずし、代わりにシースにマンドリンを接続した後に観察部位または処置部位より引き抜く。
- 6.手入れと保管
使用后、「1.滅菌」と同様に滅菌してから保管する。

使用方法に関する詳細については、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』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

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。

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	医療機器認証または届出番号
光源装置	CLV-180	EVIS EXERAII 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-180	218ABBZX00016000
TVカメラ	OTV-S7ProH-HD-L08E	HD カメラヘッド OTV-S7ProH-HD-L08E	13B1X00277000323
ライトガイド	WA03300A	LG ケーブル	13B1X00277000559

*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.本製品の観察、診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿抜時はまっすぐとゆっくり行うこと。
- 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.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て観察すること。
- 6.光源装置の光量を上げると本製品の先端部の温度は 41℃を超え、粘膜の熱傷を起こすおそれがあるため、照明は必要最低限度の明るさで使用し本製品先端部を長時間粘膜に接近させないこと。
- 7.炭酸ガスを使用して気腹する際、合併症としてガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、ガス塞栓症が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

*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、やけど、組織の損傷、ガス塞栓症、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.どんな薬液にも60分以上浸漬しないこと。
- 5.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。
- 6.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。
- 7.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。
- 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。
- 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

使用前点検および定期点検（6か月または100症例に一度）を実施し、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、危害を加える可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起、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ほか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、レンズ周辺部の欠け、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.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」の項を参照すること）。
- 6.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。

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。

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。