

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用シース JMDN コード 37086000
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)
(内視鏡用オブチュレータ JMDN コード 35692000)

OES シースセット

(A03203A アダプター)

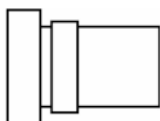
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、OES シースセットの構成品の中で以下の品目について記載する。

・ A03203A アダプター



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、前立腺や腫瘍等の処置を行うために用いられるシースやハンドル類である。組み合わせて使用する光学視管や電極をハンドルにセットし、尿道、膀胱、腎盂に挿入したシースに挿入させて使用する。

【使用方法等】

使用方法

- 1.本製品を光学視管のライトガイドロ金に接続する。
- 2.ライトガイドを本製品に接続する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「第 4 章 機器の準備」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	医療機器届出番号
ライトガイドケーブル	WA03300A	LG ケーブル	13B1X00277000559

【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。

不具合

その他の不具合

脱落、破損

有害事象

その他の有害事象

感染

【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。

【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.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/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。
- 6.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。

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。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば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. 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。

【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。