

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性尿管腎盂鏡 JMDN コード 37112000
(硬性膀胱尿道鏡 JMDN コード 36652000)
(再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164010)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)

特定保守管理医療機器

OES 4000 処置用コンパクトウレテロレノスコープ (処置用光学視管)

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象にならない。

**使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『電子化された添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
- ・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

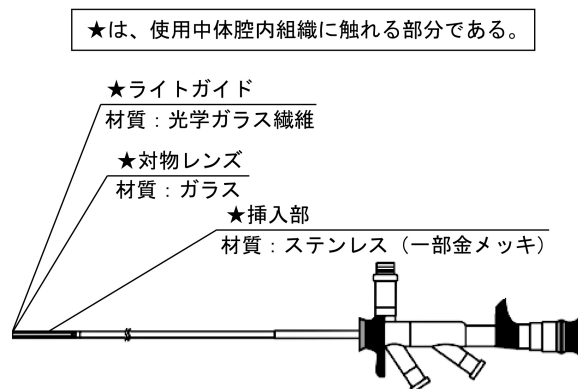
構造・構成ユニット

** *1. 構成

本添付文書は、OES 4000 処置用コンパクトウレテロレノスコープの構成品処置用光学視管の中で以下の品目について記載する。
WA02944A 処置用光学視管 7° 7.5Fr.
WA02946A 処置用光学視管 7° 7.5Fr. (短)

注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

2. 各部の名称



**3. 仕様

	WA02944A	WA02946A
視野方向	7°	7°
視野角	86.3°	86.3°
挿入部有効長	430mm	330mm
挿入部最大径	Φ3.40mm	Φ3.40mm

作動・動作原理

光源装置から得られた照明下、対物レンズから得られた画像を接眼レンズに導き、肉眼あるいはTVモニターにより観察する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、経尿道・膀胱的に、尿管内の観察及び処置を行うために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 挿入
(1) 本製品と接続したライトガイドケーブルを光源装置に接続する。
(2) 本製品を経尿道、膀胱的に尿管内に挿入する。
2. 観察、診断
光源装置にて光量を最適状態に調整し、直接または接眼部にTVカメラを付け、尿管内の観察、診断を行う。

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
カメラヘッド	OTV-S7H-1D-L08E／ OTV-S7H-1D-F08E	VISERA ビデオシステムセンター OTV-S7V	13B1X00277000100
ライトガイド	WA03300A	LG ケーブル	13B1X00277000559
ライトガイド口金	O0332／ A0460	LG 口金	13B1X00277000320
ゴムキャップ	WA00387A	WA00387A ゴムキャップ	13B1X00277000545

****使用方法等に関連する使用上の注意**

- 1.ライトガイド口金部分に負荷をかけないこと。シリアルナンバー記載の部品が緩むおそれがある。
- 2.本製品をシースなどに挿入、抜去するときは、無理な力を加えたり、斜め方向からでなく、まっすぐゆっくりと挿入、抜去すること。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や光学視管の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。
- 2.本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
- 3.本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 4.術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- 5.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。また各種処置具を使用しているときには、安全な方法で処置具を引き抜いてから本製品を引き抜くこと。
- 6.光源装置を長時間使用した場合、本製品のライトガイド口金部、および先端部は熱くなる。本製品とライトガイドを取りはずす際、ライトガイドとの接続部に接触するとやけどするおそれや、被写体へ長時間本製品の先端を近接すると患者がやけどするおそれがある。近接観察する場合、光量をできる限り下げた観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。
- 7.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。光源装置を切らないでカメラヘッドから本製品をはずすと観察光が最大となり、やけどをしたり、目を痛めるおそれがある。
- 8.照明光の出ている状態で本製品からはずしたライトガイド先端部またはライトガイドを接続した本製品の先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。
- 9.本製品の先端部やライトガイド口金は非常に熱くなるので触らない。やけどをするおそれがある。
- 10.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た観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどをするおそれがある。

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、目の痛み

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、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 年とする（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』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が必要な場合にはそれらを実施するなどの適正利用をした場合の年数である。

本製品から分解可能な以下の部品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

- ・ライトガイド口金 O0332
- ・ライトガイド口金 A0460

【保守・点検に係る事項】

****洗浄、消毒、滅菌**

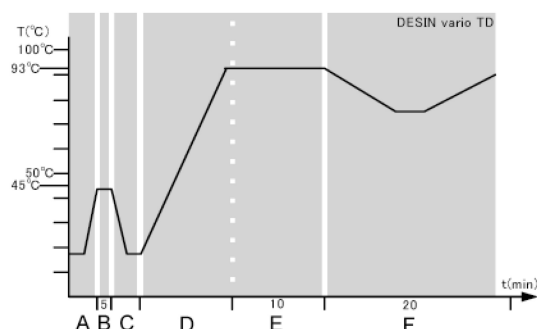
- 1.毎症例後直ちに、1 本 1 本別々に分解してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』の記載に従うこと。
- 2.本製品のすべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。水や洗浄液が管路内部に行きわたっていない可能性があるため、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用い、洗浄すること。
- 3.洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- 4.本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
- 5.消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに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と消毒用エタノールを使用すること。
- 6.消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- 7.本製品をフタラル製剤で消毒しないこと。フタラ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.消毒工程でグルタラル製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- 9.消毒の全工程で本製品と本製品から分解した部品を完全に消毒液に浸漬し、外表面や各種管路内の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面や各種管路内に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
- 10.滅菌用トレイに収納するときは、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。

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。

11. 滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
12. 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
13. 潤滑剤の使用は必要最小限にすること。本製品の対物レンズや接眼レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていないことを確認すること。対物レンズや接眼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。
14. 洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
15. 以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
 - (1) 超音波洗浄
 - (2) そのほか、本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法
16. 使用現場での準備作業
 - (1) 洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
 - (2) 周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーズブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
 - (3) 付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後3時間以内に開始すること。
 - (4) 浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
 - (5) 下記の手順で準備、運搬を行う。
 - 1) 本製品をほかの機器と分ける。
 - 2) 挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取る。
 - 3) 機器を分解する。
 - 4) 使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。
17. 用手洗浄
 - (1) 本製品は常に1本1本別々に洗浄すること。ほかの光学視管やほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
 - (2) 下記の手順で用手洗浄を行う。
 - 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。
 - 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、ライトガイド取付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。
 - 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。

18. 自動洗浄

- (1) 自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- (2) 自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1～prEN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
- (3) 以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。
 - A：予備洗浄
温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
 - B：洗浄
洗浄剤を使って、温度 40～45℃で5分間以上に設定する。
 - C：すすぎ（リンス）
 - D：消毒
 - E：すすぎ（リンス）
すすぎは、93℃で10分以上に設定する。プログラムは高温（例えば 93℃）で開始しない。たんばく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
 - F：乾燥
プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認する。



- (4) 薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
- (5) 下記の手順で自動洗浄装置を使用する。
 - 1) 本製品と本製品から分解した部品の固定に適した容器を準備する。
 - 2) 本製品と本製品から分解した部品を容器に入れる。
 - 3) 容器を自動洗浄装置内に入れる。
 - 4) 自動洗浄を実施する。
 - 5) 腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。

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。

19. 高圧蒸気滅菌

- (1) 前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
- (2) 本製品と本製品から分解した部品は絶対に冷水で冷却しないこと。
- (3) 高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
- (4) 滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- (5) 下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
 - 1) 本製品と本製品から分解した部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する。
 - 2) 高圧蒸気滅菌後、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。
 - 3) 高圧蒸気滅菌の条件
当社では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する。
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

20. エチレンオキシドガス滅菌

- (1) 滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
- (2) 下記の手順でガス滅菌を行うこと。
 - 1) 滅菌対象機器を十分に乾燥させる。
 - 2) 本製品と本製品から分解した部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する。
 - 3) 本製品と本製品から分解した部品のエアレーションを十分に行う。
- (3) エチレンオキシドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照すること。

21. 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

1. 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、本添付文書や本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従い実施し、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、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) 各機器の接続部が正しく機能すること。
 - (7) 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」の項を参照こと）。
 - (8) ライドガイドロ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。
 - (9) 処置具を鉗子孔にスムーズに挿通できること。
 - (10) 本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。
2. 保守部品の製造元保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品の製造元保有期間」内とは異なる場合がある。

【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。