**2019 年 4 月　（第 11 版）
*2017 年 8 月　（第 10 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　21000BZY00157000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　硬性ウレスロトーム　JMDN コード 17633000
（硬性腎盂鏡　JMDN コード 15290000）
（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 4000 ウレスロトーム

［A3560 マンドリン（4Fr.チャンネル付）］

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
OES 4000 ウレスロトームは、次の構成品目がある。
A3560 マンドリン（4Fr.チャンネル付）

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



作動・動作原理

シースを尿道、腎盂内に挿入する際に、内芯として組織への抵抗（損傷）を少なくするために使用する芯棒である。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、尿道に挿入して尿道の観察及び尿道の狭窄部の切開、経皮腎盂鏡時の孔より腎に挿入して腎盂尿管の狭窄部の切開を行なうために用いる。

*【使用方法等】

使用方法

1.本製品に光学視管を装着し、その後シースに装着する。
2.光学視管の画像を観察しながら、尿道、腎盂内に挿入する。
3.内視鏡下で観察、診断、処置を行う。

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	医療機器承認番号
シース	A3551	OES 4000 ウレスロトーム	21000BZY00157000

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項
1.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【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。
2.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。

*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、水中毒、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。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、点検結果により必要であれば新品と交換すること（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、すべての管路を使用の有無に関わらず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、『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、機器を分解してから運ぶこと。
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。

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。

7.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
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。

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

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。点検結果により必要であれば新品と交換すること。
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。

＊【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。

©2003 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE1328 12
Printed in Japan H