

OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープ (A00001A ゴムバルブ)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 該当する一般的名称

一般的名称	JMDN コード
硬性腎盂鏡 (代表)	15290000
硬性膀胱尿道鏡 (その他)	36652000
再使用可能な内視鏡用非電動処置具 (その他)	38818000
内視鏡用軟性生検鉗子 (その他)	38810000
内視鏡用軟性把持鉗子 (その他)	35524000
内視鏡用部品アダプタ (その他)	37090010
内視鏡用シース (その他)	37086000
再使用可能な内視鏡用拡張器 (その他)	37142000

2. 構成

本添付文書は、OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープの構成品の中で以下の品目について記載する。

・ A00001A ゴムバルブ



【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、腎盂、膀胱などに挿入し、観察及び処置具を用いて処置を行うための器械である。

【使用方法等】

*使用方法

処置具口金に装着して使用する。

【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、変形、脱落、腐食

*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

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌」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、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. 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、本添付文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. 洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
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. 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。
 - (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。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。
7. 本添付文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

システムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。