

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性腎盂鏡 JMDN コード 15290000
(硬性膀胱尿道鏡 JMDN コード 36652000)
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38818000)
(内視鏡用軟性生検鉗子 JMDN コード 38810000)
(内視鏡用軟性把持鉗子 JMDN コード 35524000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)
(内視鏡用シース JMDN コード 37086000)
(再使用可能な内視鏡用拡張器 JMDN コード 37142000)

OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープ

[A3342 処置具口金 (A3336A 用)、
A3339 ストップコック付処置具口金 (A3336A 用)、
A4558 ゴムキャップ、O0201 ゴムキャップ]

【禁忌・禁止】

*併用医療機器

- 高周波焼灼電源装置と併用し、患者の尿道を拡張する場合は、電解性の拡張液を使用しないこと。[高周波処置を行う際に、熱傷の危険性がある。]
- 高周波焼灼電源装置と併用する場合、医療用潤滑剤は非導電性のものを使用しないこと。[高周波処置を行う際に、熱傷の危険性がある。]

使用方法

可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところにこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

**1.構成

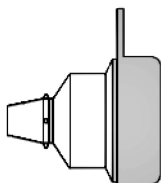
OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープは、次の構成部品がある。

- ・ A3339 ストップコック付処置具口金 (A3336A 用)
- ・ A3342 処置具口金 (A3336A 用)
- ・ A4558 ゴムキャップ
- ・ O0201 ゴムキャップ

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.各部の形状

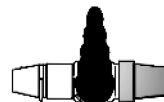
- ・ A3342



・ A4558



・ A3339



・ O0201



作動・動作原理

本製品のゴムキャップ部を通して処置具を挿入することで、患部の密封状態を保つ。

**【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

1.刺入・拡張

- (1)X 線または超音波による像監視下において経皮的に腎盂に挿入された J-ワイヤーにダイレーターをかぶせていき、孔径を拡大しながら瘻孔を形成する。
- (2)なお、拡張時にルンボナイフを J-ワイヤーに挿通させて、J-ワイヤーをガイドにして、体皮を切開して拡張しやすくしてもよい。

2.シースの挿入

- (1)J-ワイヤーをガイドにシースを腎盂内に先端から挿入する。
- (2)ダイレーターの上から処置用チューブをかぶせ、留置することにより、処置用チューブを通してシースを挿入してもよい。
- (3)光学視管をシースに挿入する。

3.観察

(1)光学視管による観察

- 1)光学視管に灌流リングを取り付けて観察を行う。この際、灌流リングの送・排水コックに送・排水チューブをそれぞれ接続し、灌流しながら観察する。
- 2)光学視管にシースを取り付けて観察を行う。この際、シースの送・排水コックに送・排水チューブをそれぞれに接続し、灌流しながら観察する。

(2)軟性鏡による観察

シースにガイドシースを組み付け、軟性鏡を挿入し観察する。

4.処置

(1)結石破砕

- 1)碎石装置のプローブを光学視管の処置具挿入孔を介して挿入し、内視鏡観察下のもとに結石を破砕する。
- 2)碎石鉗子に光学視管を取り付けて、シースに挿入し、内視鏡観察下のもとに結石を破砕する。

(2)結石除去

- 1)光学視管をシースに接続し、処置具挿入孔を通して、3 本爪鉗子、把持鉗子、のいずれかをういて内視鏡観察下のもとに結石を把持し体外へ除去する。
- 2)碎石鉗子の処置具挿入孔を通して、3 本爪鉗子、把持鉗子、のいずれかをういて内視鏡観察下のもとに結石を把持し、体外へ除去する。

(3)生検・止血

光学視管および処置具挿入孔を通して、生検鉗子を用いて内視鏡観察下のもとに生検を行い、出血時には、A コードを接続し、高周波焼灼電源装置を用いて止血を行う。

(4)切開

光学視管の処置具挿入孔を通して、切開メスまたは軟性切開メスの刃を被切開部に導き、内視鏡下にて切開する。

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「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
光学視管	A3336A	OES 4000 コンパクト	21200BZY006
ゴムバルブ	A00001A	パークティニアスネフ ロスコーブ	47000

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.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。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。
- 2.本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。落下、衝撃、または類似の負荷が加わると、本製品が損傷するおそれがある。損傷した機器は、患者や術者を傷付けるおそれがある。機器が損傷した場合には、使用しないこと。
- 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.処置具が挿入されているときは、ストップコックを閉じないこと。
- 5.レーザー装置使用時には、保護眼鏡などの適切な保護具を着用すること。
- 6.この製品は、規定とおりに使用した場合、使用強度に応じて異なった量の摩耗が生じる。製品の外観に異常が認められる場合には、直ちに内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。
- 7.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取り去ること。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。

- 8.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。すぐ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。
- 9.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。
- 10.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。
- 11.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』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
- 12.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。
- 13.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。洗浄、消毒、滅菌が十分でないとき次の症例時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 14.消毒工程でグルター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。
- 15.消毒の全工程で本製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。
- 16.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。
- 17.滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、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。

不具合

その他の不具合

脱落、破損、腐食、変形

有害事象

その他の有害事象

感染、熱傷、穿孔

【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「3.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。

- 1.液体の掛からない場所に保管すること。
- 2.常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。
- 3.X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

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。

**耐用期間

A3339

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 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。

O0201、A3342、A4558

本製品は消耗品（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。

**【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1)材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
- (2)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。
- (3)潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
- (4)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。
- (5)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洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。

2. 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、運搬を行うこと。
 - 1)挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取る。
 - 2)機器を分解する。
 - 3)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

3. 用手洗浄

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。
- (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。

*4. 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。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)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。
- (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（オートクレーフ）の項を参照すること）。

*5. 超音波洗浄

- (1)超音波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)洗浄剤の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている超音波洗浄剤を使用すること。詳細は超音波洗浄剤の『取扱説明書』を参照すること。
- (3)超音波洗浄液に浸漬された本製品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリップブライヤー（O0185）を使用すること。
- (4)必ず室温で本製品を洗浄すること。

*6. 消毒（高水準消毒）

- (1)本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
- (2)各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
- (3)消毒液に浸漬された本製品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリップブライヤー（O0185）を使用すること。
- (4)すすぎに使った水は再使用しないこと。
- (5)洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。

7. 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こと。
 - 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バックに封入する。
 - 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。
- (6)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

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。

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

使用前および定期点検（6 か月または 100 症例に一度）において、本添付文書や本製品の『取扱説明書』、『システムガイド内視鏡下手術』に従って点検を行うこと。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。ただし、本製品のうち O0201、A3342、A4558 は修理またはオーバーホール対象外とする。

- 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。
- 4.ストップコックがスムーズに開閉することを確認すること。

【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。