

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性レゼクトスコープ JMDNコード35301000  
(内視鏡用軟性把持鉗子 JMDNコード35524000)  
(内視鏡用軟性生検鉗子 JMDNコード38810000)  
(内視鏡用部品アダプタ JMDNコード37090010)

## OES Pro 小児用レゼクトスコープ

(A37007A ブリッジ 3Fr.チャンネル)

### 【形状・構造及び原理等】

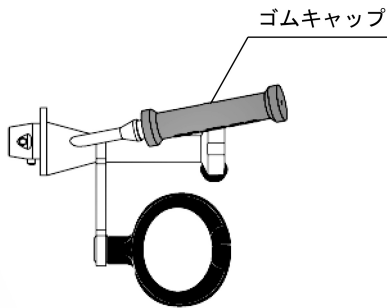
#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

本添付文書は、OES Pro 小児用レゼクトスコープの構成品の中で以下の品目について記載する。

・A37007A ブリッジ 3Fr.チャンネル

##### 2.各部の名称



### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本製品は、小児の尿道、膀胱に挿入して、尿道内、膀胱内の処置を行うことを目的とする。

### 【使用方法等】

#### \*使用方法

- 1.本製品に光学視管を装着し、患部に挿入してあるシースに挿入する。
- 2.本製品のゴムキャップの孔より処置具機器を挿入する。
- 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」を参照すること。

#### 組み合わせて使用する医療機器

- 1.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	医療機器承認番号
光学視管	A3764A	OES Pro 小児用	21500BZY00232
シース	A37028A	レゼクトスコープ	000

- 2.本製品は挿入部最大径が 3Fr.以下の処置具機器と接続して用いる。

### 【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

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、組織の炎症、水中毒

### 【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』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。

#### \*【保守・点検に係る事項】

##### 洗浄、消毒、滅菌

- 1.すべての管路は使用の有無にかかわらず、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.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。

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。

\*\*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°C 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°C 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。

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。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

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. ゴムキャップに破損がないこと。
3. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
4. 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。**