**2023年3月　（第18版）
*2022年10月　（第17版）

医療機器認証番号　219ABBZX00001000号

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）

OES Pro パークティニアスネフロスコープ

［A3342 処置具口金（A3336A用）］

【禁忌・禁止】

***併用医療機器**

1.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。］
2.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（N_2O）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

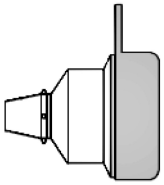
**1.構成

OES Pro パークティニアスネフロスコープは、次の構成品目がある。

A3342 処置具口金（A3336A用）

2.各部の形状

・A3342



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

本品は、経皮的に挿入して腎臓、腎盂、大腎杯、小腎杯の観察、診断、治療に用いることができる。また経尿道的に挿入し、尿道、膀胱の観察、診断、治療に用いることもできる。

**【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌
適切な方法で消毒、滅菌する。
ただし、経皮的に用いる場合は、滅菌のみ適用する。

2.挿入
経皮的に腎盂へ挿入する場合
(1)ガイドワイヤー、ガイド管、ダイレーター、ルンボナイフによって、腎瘻を形成、拡大する。
(2)腎瘻に、灌流シース、あるいは処置用チューブの先端を挿入する。
(3)灌流シースに光学視管を挿入する。または処置用チューブに、灌流リングを接続した光学視管を挿入する。
(4)観察に軟性内視鏡を用いる場合には、灌流シースにガイドシースを挿入し、さらに軟性内視鏡を挿入する。
経尿道的に尿道、膀胱へ挿入する場合
(1)灌流シースとマンドリンを組み合わせて、尿道に挿入する。
(2)マンドリンを抜き去り、ライトガイド、処置具口金と接続した光学視管を、灌流シースに挿入する。
(3)経尿道的に挿入して使用した場合には、灌流シースに吸引器用アダプターを装着して吸引器またはシリンジなどと接続し、処置具で切除した組織片を回収する。

3.治療
処置具口金の孔から処置具を挿入して治療を行う。

4.灌流
体腔に挿入した灌流シースや処置用チューブに、灌流チューブを接続して灌流をする。また、光学視管に灌流リングを組み合わせて、灌流リングに灌流チューブを接続し、灌流する。

5.消毒、滅菌
1.項と同様に消毒、滅菌を行う。

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
光学視管	WA33036A	OES Pro パークティニアスネフロスコープ	219ABBZX00001000
ゴムキャップ	A4558	OES 4000 コンパクトパークティニアスネフロスコープ	21200BZY00647000
ゴムバルブ	A00001A		

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。

**【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。
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.消毒工程でグルタラ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。

**耐用期間

A3342

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が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。
(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、リユーザ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。

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。

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（オートクレーブ）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プライヤー（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プライヤー（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。

(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

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。

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。

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。

©2023 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

RK3436 01

Printed in Japan H