

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性尿管腎盂鏡 JMDN コード 37112000
(硬性膀胱尿道鏡 JMDN コード 36652000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)

特定保守管理医療機器

OES Pro 処置用コンパクトウレテロレノスコープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止 (ゴムキャップのみ)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

- ・ WA29040A 処置用光学視管 7° 6.4/7.8Fr.
(WA00395A 処置具口金、WA00387A ゴムキャップを含む)
- ・ WA29041A 処置用光学視管 7° 6.4/7.8Fr. (短)
(WA00395A 処置具口金、WA00387A ゴムキャップを含む)
- ・ WA29042A 処置用光学視管 7° 8.6/9.8Fr.
(WA00396A 処置具口金 (2 孔)、WA00387A ゴムキャップを含む)

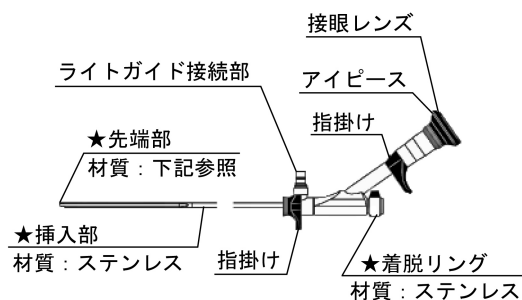
注 1) 本製品は単品または任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

注 2) ゴムキャップ (WA00387A) は再使用禁止である。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

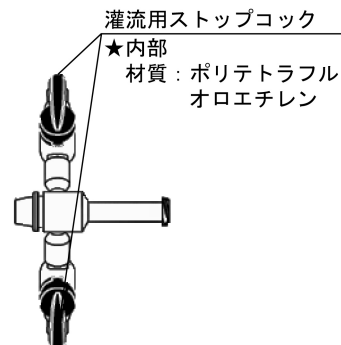
・ WA29040A、WA29041A、WA29042A



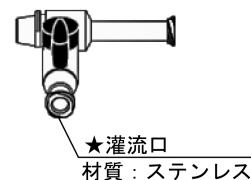
上記、「先端部」の詳細部位、材質を以下に示す。

名称	材質
・ 先端部	: ステンレス (金メッキ)
・ 対物レンズ	: ガラス
・ ライトガイド	: 光学ガラス繊維
・ 処置具・灌流チャンネル	: ステンレス

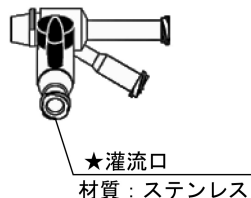
・ WA00395A、WA00396A



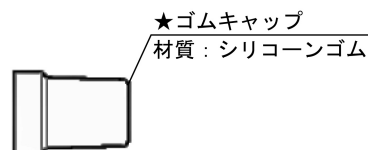
1)WA00395A 側面図



2)WA00396A 側面図



・ WA00387A



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.仕様

・WA29040A、WA29041A、WA29042A

	WA29040A	WA29041A	WA29042A
・視野方向	7°	7°	7°
・視野角	85.6°	85.6°	93.3°
・挿入部有効長	430mm	330mm	430mm
・挿入部最大径	Φ4mm	Φ4mm	Φ4.5mm
・チャンネル最小径	Φ1.23mm	Φ1.23mm	Φ1.83mm

・WA00395A、WA00396A

・チャンネル最小径 ： Φ2.4mm

この挿入部最大径および挿入部有効長、チャンネル最小径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

※※作動・動作原理

照明：光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部から照射する。
画像の伝達：対物レンズより入射した被写体からの光を光学ガラス繊維（光ファイバ）により接眼部まで伝達する。
灌流：処置具口金の灌流口に送水チューブ、排水チューブを接続して、灌流を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は経尿道的に尿管、腎盂内に挿入し、観察、診断、治療を行うことを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 消毒、滅菌
定められた方法で消毒、滅菌する。ただしゴムキャップ（WA00387A）は滅菌済み単回使用品であるため、適用しない。
- 光源装置の準備
ライトガイドを光学視管と光源装置に接続する。
- 内視鏡用ビデオカメラの接続
光学視管のアイピースに内視鏡用ビデオカメラを接続する。
- 挿入、観察
(1)処置具口金、ゴムキャップを組み合わせた光学視管を尿道に挿入し、さらに膀胱を通り尿管口に挿入して、尿管内を観察する。
また必要に応じて、腎盂まで押し進め、腎盂内を観察する。
(2)必要であれば処置具口金に送水チューブ、排水チューブを接続し、灌流して視野を確保する。
- 治療
処置具口金に装着したゴムキャップから内視鏡用処置具を挿入し、治療を行う。
- 消毒、滅菌
「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。
ただし、ゴムキャップは単回使用品であるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

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	医療機器届出番号
内視鏡用ビデオカメラ	OTV-S7H-1D-L08E	VISERA ビデオシステムセンター OTV-S7V	13B1X00277000100
ライトガイド	WA03300A	LG ケーブル	13B1X00277000559

使用方法等に関連する使用上の注意

- ライトガイド口金部分に負荷をかけないこと。シリアルナンバー記載の部品が緩むおそれがある。
- レーザーファイバーの先端が破損するため、本製品にレーザーファイバーを挿入するときは、慎重に行うこと。
- レーザーファイバーの先端が本製品からはみ出て、折れるおそれがあるため、本製品を患者の体腔内に挿入した後のみレーザーファイバーを挿入すること。
- 処置具を本製品に挿入している状態では、灌流能力は低下する。このため、視野を明瞭にすることができなければ、送水装置やシンリンジを使用することを推奨する。
- 本製品の交換可能な部品（ゴムキャップ、処置具口金）の交換方法を以下に示す。
(1)交換部品を取りはずす。
(2)新しい交換部品を本製品の『取扱説明書』に従って正しく装着する。
(3)損傷がなく、正しく装着されていることを目視、手感で確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 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。また、挿抜時はまっすぐとゆっくり行うこと。
- 光学視管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。
- レーザー焼灼治療を行う場合には、レーザープローブ先端が内視鏡画像に見えてからレーザー焼灼すること。また、体腔内と内視鏡先端との距離はできる限り離し、必要最低限の出力で使用する
- 高周波焼灼電源装置には、「自動スタート」モードの付いているものもある。「自動スタート」モードでは、誤って組織に接触した場合、意図しないのに焼灼してしまうおそれがある。そのため、本製品は「自動スタート」モードでは操作できないようになっている。「自動スタート」モードを選択しないこと。
- カメラヘッドを付けて観察しているときに、なんらかの理由で画像が消えたり、フリーズ状態から戻らないなどの異常が生じ、復帰の方法がわからないときは、ビデオシステム装置の電源をいったん OFF にし、再度 ON にすること。それでも正常に戻らず、観察ができない場合は、直ちにビデオシステム装置の電源を OFF にし、カメラヘッドを本製品からはずして、本製品を直接のぞきながら、患者からゆっくりと本製品を引き抜き、使用を中止すること。また各種処置具を使用しているときには、安全な方法で処置具を引き抜いてから本製品を引き抜くこと。
- 観察光が最大となり、やけどをしたり、目を痛めるおそれがあるため、カメラヘッドから本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。
- 長時間近接観察すると患者がやけどをするおそれがあるため、自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできる限り下げて観察すること。

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、やけど、目の痛み

【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。

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。

有効期間

WA00387A は消耗品（修理不可能）である。有効期間は包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（製造元データ）による）。

耐用期間

WA29040A、WA29041A、WA29042A の場合

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）8 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。

WA00395A、WA00396A の場合

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 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。

*【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。
- 5.潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
- 6.本製品をフタラル製剤で消毒しないこと。フタラ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。
- 7.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。
- 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 か月または 100 症例に一度）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、スリキズがないこと。
- 2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 3.対物レンズのカバーガラス、接眼レンズのカバーガラス、ライトガイド接続部やその他の部位に汚れがないこと。
- 4.先端レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。
- 5.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- 6.対物レンズから指定距離離れたところにある被写体が、本製品を通して鮮明に見えること（指定距離は本製品の『取扱説明書』の「点検」の項を参照のこと）。
- 7.ライトガイド接続部から先端部に光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい光学視管と比較すること。
- 8.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。