

特定保守管理医療機器

WA31000A 処置用光学視管 0°

【禁忌・禁止】

併用医療機器

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。]

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あるいは体内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】

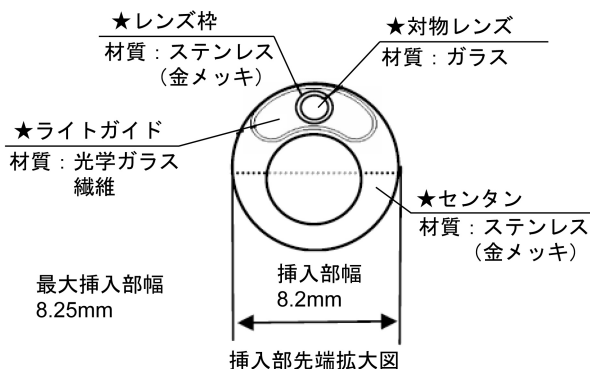
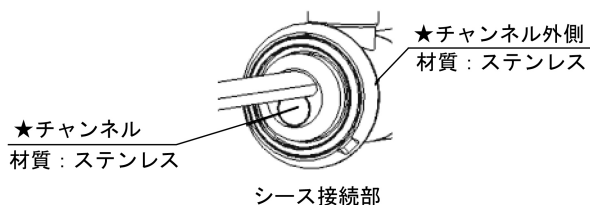
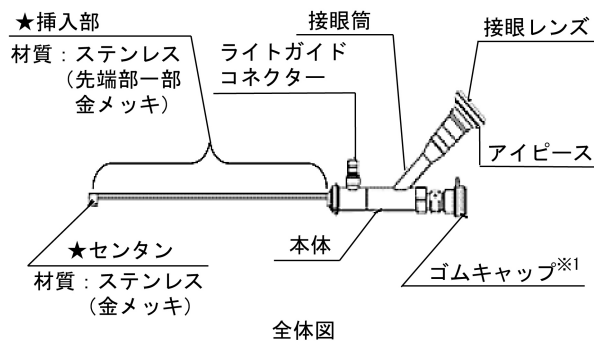
構造・構成ユニット

1.構成

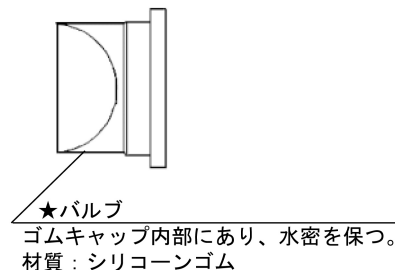
WA31000A 処置用光学視管 0°

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



※1 図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。



3.仕様

視野方向	: 0°
視野角	: 90°
挿入部有効長	: 200mm
挿入部最大径	: Φ8.25mm
チャンネル最小径	: Φ4.95mm

本製品の挿入部有効長、挿入部最大径、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、挿入部先端から照射する。

画像の伝達：

対物レンズから入射した被写体からの光をリレーレンズにより接眼鏡レンズまで伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、膀胱及び尿道の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

適切な方法で消毒または滅菌を行う。

2.光源装置の準備

光源装置にライトガイドを取り付け、内視鏡のライトガイドコネクタに接続する。

3.挿入、観察、診断

患者の尿道に挿入してあるシースに内視鏡を挿入し、目的部位の観察、診断を行う。

4.撮影

アイピースに取り付けた内視鏡用ビデオカメラにより撮影する。

5.治療

内視鏡用電動切除器具をゴムキャップより挿入し、目的部位の組織の切除を行う。必要に応じ、吸引機能付きの内視鏡用電動切除器具を使用して膀胱内の切除片と液体を吸引する。膀胱内に送水が必要な場合はシースより送水する。

また、必要に応じ内視鏡用処置具をゴムキャップより挿入し、目的部位の治療を行う。

6.内視鏡の引き抜き

内視鏡をシースから、またはシースと共に体腔から、慎重に引き抜く。

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。

7.消毒、滅菌

使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様の方法で消毒または滅菌を行う。

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。

組み合わせで使用する医療機器

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	医療機器届出番号
ビデオアダプター	AR-T10E	OES ビデオシステム OTV-S5	13B1X00277000097
ライトガイド	WA03300A	LG ケーブル	13B1X00277000559

2.本製品は最大径が 5mm 以下の内視鏡用能動切除器具と組み合わせで使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- シリアルナンバー記載の部品が緩むおそれがあるため、ライトガイド口金部分に負荷をかけないこと。
- 本製品の交換可能な部品（ゴムキャップ、バルブ）の交換方法を以下に示す。
 - 交換部品を取りはずす。
 - 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。
 - 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。
- 本製品の観察、診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿抜時はまっすぐゆっくり行うこと。
- 本製品は、麻酔ガスの危険区域外で設置、使用すること。
- 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。
- 光源装置の光量を上げると本製品の先端部の温度は 41℃を超え、粘膜の熱傷を起こすおそれがあるため、近接観察する場合、光量をできる限り下げて観察すること。また長時間の近接観察は避けること。
- 光源装置を切らないでライトガイドから本製品をはずすと観察光が最大となるため、ライトガイ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。
- 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。
- 処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具のゴムキャップに近い部分を持ちゴムキャップに対して、まっすぐにしてゆっくり小刻みに挿入または引き抜くこと。
- 処置具を開いた状態、または内視鏡先端やシース先端から処置具を突き出した状態で、内視鏡またはシースの挿入、引き抜きをしないこと。
- 処置具が内視鏡から抜けなくなった場合は、処置具の先端を閉じるかまたは処置具の先端をシースに引き込み、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないようゆっくり引き抜くこと。
- 灌流液には非導電性の溶液を使用すること。また、尿や血液が混ざるなどで灌流液の非導電性が低下して高周波焼灼性能が低下した場合には、高周波出力を大きくせずに、灌流液を交換すること。

- 治療を行う場合には、内視鏡先端部分から処置具の先端や周辺粘膜を十分に離して治療を行うこと。
- 膀胱への過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接、血管系（例えば、開口した血管）に浸透したり、ガス灌流の場合は、ガス塞栓を起こすおそれがある。

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、ガス塞栓、やけど、組織の損傷、目の痛み

【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

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）8 年である（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

- 毎症例後直ちに、すべての管路は使用の有無にかかわらず、1 本 1 本別々に本製品の洗浄、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、挿入部の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。
 - 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。
 - 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。
 - 残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。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。
 - 対物レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていると、見えが悪くなるため、潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
 - 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。
- **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
- 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。
 - 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。

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、ライトガイドコネクターやそのほか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」の項を参照すること）。
- 7.ライトガイドコネクター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、新しい内視鏡と比較すること。

【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。