

特定保守管理医療機器 **OES ELITE 処置用ウレテロレノスコープ**

【形状・構造及び原理等】

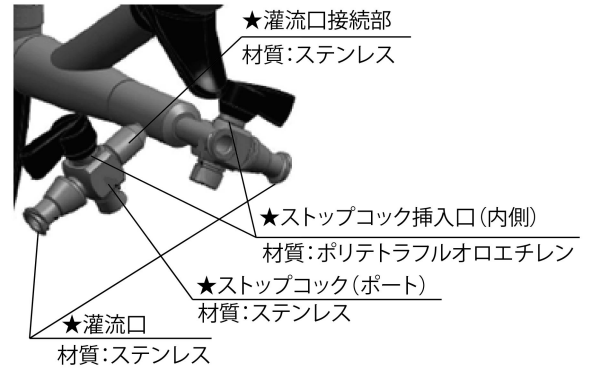
構造・構成ユニット

1.構成

- ・処置用光学視管 5° 6.7/8.4Fr WA2UR11A
- ・処置用光学視管 5° 7.3/10.4Fr WA2UR14A
- ・処置用光学視管 5° 6.9/8.4Fr 2チャンネル WA2UR21A

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。

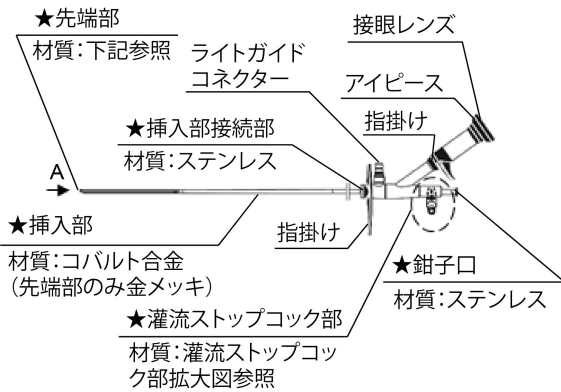
2.各部の名称



(灌流ストップコック部 拡大図)

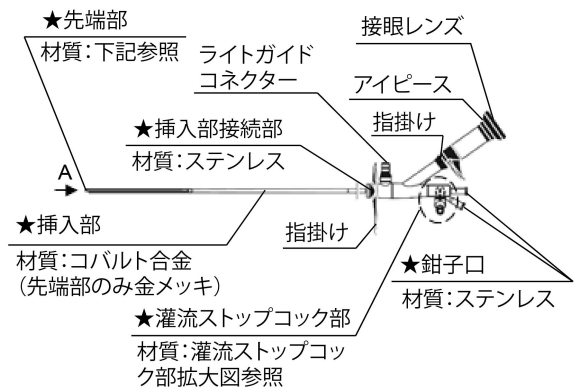
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・WA2UR11A

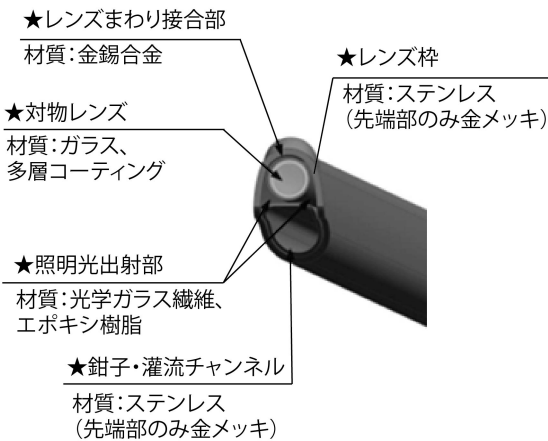


(全体図)

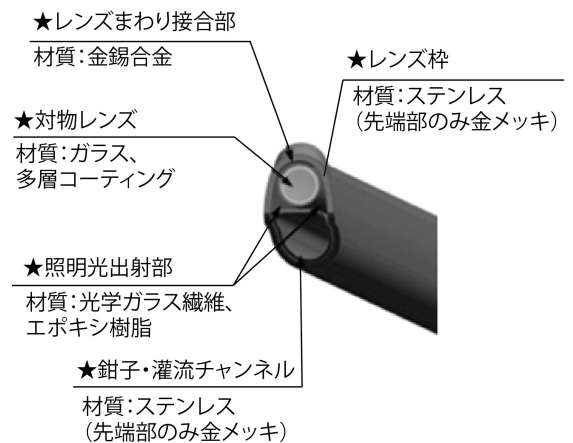
・WA2UR14A



(全体図)

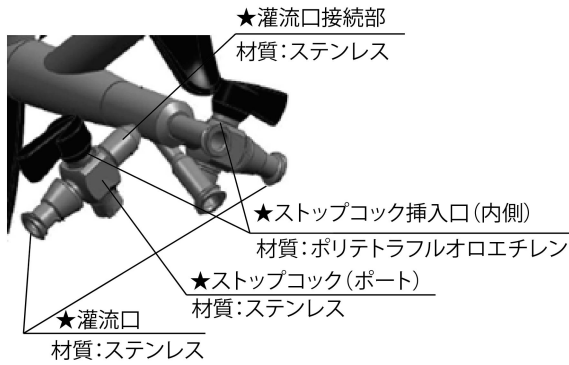


(挿入部矢視A 拡大図)



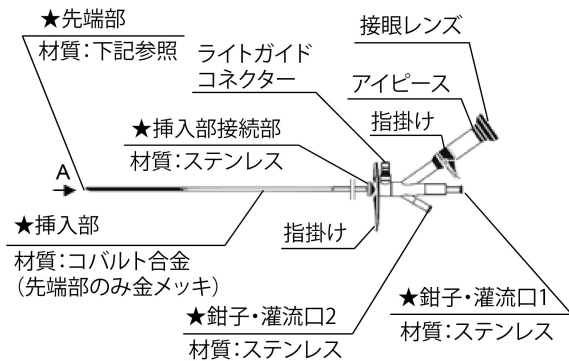
(挿入部矢視A 拡大図)

取扱説明書を必ずご参照ください。

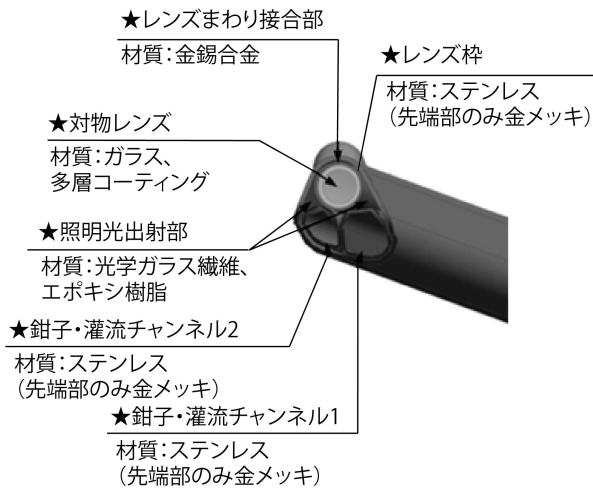


(灌流ストップコック部 拡大図)

・WA2UR21A



(全体図)



(挿入部矢視A 拡大図)

3.仕様

	WA2UR11A	WA2UR14A	WA2UR21A
・視野方向	: 5°	5°	5°
・視野角	: 86°	95°	86°
・有効長	: 431mm	431mm	431mm
・挿入部最大径	: 3.95mm	4.40mm	3.95mm
・チャンネル最小径	: 3.5Fr (1.16mm)	5.4Fr (1.79mm)	1 : 3.4Fr 2 : 2.4Fr (0.79mm)

この挿入部最大径および有効長、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・プロセッサ装置または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ファイバにより接眼レンズまで伝達する。
灌流：灌流口または鉗子・灌流口に送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

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

【使用方法等】

使用方法

- 1.消毒、滅菌
本製品『取扱説明書』に従って消毒、滅菌する。
- 2.内視鏡の組み立て
 - (1)WA2UR11A および WA2UR14A
内視鏡にストップコックおよび処置具口金を接続する。
 - (2)WA2UR21A
内視鏡に、処置具口金を接続する。
- 3.光源・プロセッサ装置と光源装置との準備
 - (1)光源装置とビデオプロセッサ装置を使用する場合
本製品のアイピースに内視鏡用ビデオカメラを装着し、ビデオプロセッサ装置に接続する。本製品のライトガイドコネクターにライトガイドを装着し、光源装置に接続する。当社以外のライトガイドを使用する場合は、本製品のライトガイドコネクターにライトガイド口金を接続して使用する。
 - (2)光源・プロセッサ装置のみを使用する場合
本製品のアイピースに内視鏡用ビデオカメラを装着し、光源・プロセッサ装置に接続する。本製品のライトガイドコネクターにライトガイドを装着し、光源・プロセッサ装置に接続する。
- 4.灌流の準備
 - (1)WA2UR11A および WA2UR14A
灌流口に送水チューブを接続し、灌流して視野を確保する。送水チューブを接続しない灌流口には、処置具口金を接続したうえでゴムキャップを取り付ける。
 - (2)WA2UR21A
鉗子・灌流口に処置具口金を接続したうえで送水チューブを接続し、灌流して視野を確保する。送水チューブを接続しない鉗子・灌流口には、処置具口金を接続したうえでゴムキャップを取り付ける。もしくはゴムキャップを直接取り付ける。
- 5.挿入、観察
内視鏡を尿道に挿入し、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。
- 6.治療
必要であれば鉗子口または鉗子・灌流口または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。
- 7.手入れと保管
使用後は、「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行った後、保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

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	医療機器認証・届出番号
ビデオプロセッサ装置	OTV-S190	VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190	13B1X002 77000477
光源・プロセッサ装置	OTV-S300	VISERA ELITE II ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S300	13B1X002 77000593
光源装置	CLV-S190	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190	13B1X002 77000476
ライトガイド	WA03300A	LG ケーブル	13B1X002 77000559
内視鏡用ビデオカメラ	CH-S190-08-LB	HD カメラヘッド OLYMPUS CH-S190-08-LB	13B1X002 77000519
ライトガイド口金	O0332	LG 口金	13B1X002 77000320
処置具口金	WA2URADP	処置具口金 WA2URADP	13B1X002 77000681
ストップコック	WA47778A	ストップコック WA47778A	13B1X002 77000664
ゴムキャップ	WA00387A	WA00387A ゴムキャップ	13B1X002 77000545
内視鏡用処置具	NT4F19115	フレックスキャッチ NT4wire バスケット鉗子	301ABBZX 00018000

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本製品は下記環境下で使用すること。
使用温度：10～30℃
2. アイピースと指掛けの間の部分を強くこすらないこと。記載してあるシリアルナンバーが消えるおそれがある。
3. 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。
4. 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。
5. 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、送水装置やシリンジを使用することを推奨する。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

1. 無理な力での操作や本製品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. 本製品の取扱いと保管は慎重に行うこと。本体の一部を支点として煽るような負荷、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器の破損や変形を引き起こすおそれがある。
3. 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。本製品の破損や部品の脱落や変形、患者の出血や穿孔をおこすおそれがある。
4. 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。
5. ゴムキャップは、単回使用と再使用可能の製品が存在する。各製品の電子化された添付文書に従って、単回使用の場合は事前点検を行い、再使用可能の場合は保守・点検を行うこと。事前点検および保守・点検の手順を誤ると感染する可能性がある。

6. 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
7. レーザー焼灼治療を行う際は、必ず保護メガネを着用すること。保護メガネを着用せずにレーザー焼灼治療を行うと、反射レーザー光により目を損傷するおそれがある。
8. 体温（38℃）を超える温度まで灌流液を予熱しないこと。患者がやけどする恐れがある。
9. 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、ビデオプロセッサ装置または光源・プロセッサ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、直ちにビデオプロセッサ装置または光源・プロセッサ装置の電源を OFF にし、カメラヘッドを本製品からははずして、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。
10. 照明は必要最小限度の明るさで使用し、本製品の先端部を長時間粘膜に接近させないこと。または長時間使用しないときは光源・プロセッサ装置または光源装置をスタンバイモードに切り替えるか電源スイッチを切ること。光源・プロセッサ装置または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、やけどを起こすおそれがある。
11. 本製品から照明光が出ているときに、本製品の先端部を正面から見ないこと。また、光源・プロセッサ装置または光源装置の電源スイッチを入れるときは、本製品の先端部をのぞき込まないこと。目を痛めるおそれがある。
12. 一時的に使用しない本製品を患者体表面や覆布の上に直接置かないこと。患者のやけどや覆布などの発火のおそれがある。
13. 本製品の先端部やライトガイドコネクター部は非常に熱くなるので触らないこと。本製品とライトガイドを取りはずす際は、光源・プロセッサ装置または光源装置の電源スイッチを切り、しばらく待ってから取りはずすこと。患者や術者がやけどするおそれがある。
14. 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・プロセッサ装置または光源装置の電源を切ること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食、発火

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、組織の損傷、感電

【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）8年とする（自己認証（当社データ）による）。なお、この耐用期間は本製品の『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耐用期間である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1. 毎症例後直ちに、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。
2. 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。
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. 本製品の洗浄、消毒、滅菌前に、ストップコック、処置具口金、ゴムキャップを取りはずすこと。十分な洗浄、消毒、滅菌効果を得られないおそれがある。
5. 本製品の『取扱説明書』に記載している滅菌トレイを使用すること。正しく洗浄、消毒、滅菌できないおそれがある。
6. 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、危害を加える可能性のあるへこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、腐食がないこと。
2. 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、損傷がないこと。
3. 表示（商品記号、ロットナンバーなど）がすべてはっきり見えること。
4. 鉗子・灌流チャンネルがふさがっていないこと。
5. ストップコックがスムーズに動作すること。
6. 不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
7. 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
8. 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、新しい光学視管と比較すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。