

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性膀胱尿道鏡	JMDNコード 36652000
(再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具)	JMDNコード 70164010
(再使用可能な内視鏡用非能動処置具)	JMDNコード 38818000
(内視鏡用硬性生検鉗子)	JMDNコード 35732000
(内視鏡用部品アダプタ)	JMDNコード 37090010
(内視鏡用シース)	JMDNコード 37086000
(内視鏡用オペチュレータ)	JMDNコード 35692000

## OES Pro 膀胱尿道鏡

[A20716A 生検鉗子 (高周波通電用、12° 光学視管用)]

### 【禁忌・禁止】

#### 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<sub>2</sub>O) を使用している所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。]
- 高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。[装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

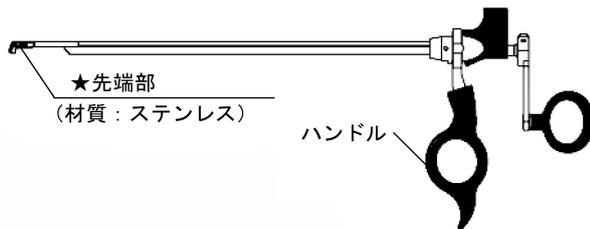
本添付文書は、OES Pro 膀胱尿道鏡の構成品の中で以下の品目について記載する。

- ・A20716A 生検鉗子 (高周波通電用、12° 光学視管用)

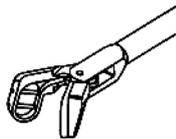
##### 2.各部の名称

- ・本製品の構成
- \*詳しい構成は、本製品の『取扱説明書』の各部の名称の項目を参照すること。

★は、使用中体腔内粘膜に触れる部分である。



##### ・鉗子先端部の詳細形状



##### 3.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001 に適合している。

### 作動・動作原理

- ・生検  
ハンドルを開閉操作することにより、本製品の先端部が開閉する。これにより、組織、臓器を生検できる。
- ・高周波焼灼  
点状の処置用電極 (すなわち鉗子先端部) から面状の対極板へ電流が流れると、処置用電極と組織の小さな接触点の電流密度が高くなり、熱を生じて組織を焼灼できる。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本製品は、光学視管、ブリッジ、シースをセットして尿道・膀胱に挿入させて、観察・診断・検査を行なうことを目的とする。

### \*【使用方法等】

#### 使用方法

- 1.シースなどを患部に挿入する。
- 2.本製品に光学視管を接続してシースに挿入する。
- 3.必要に応じて、Aコードを接続する。
- 4.内視鏡下で生検、焼灼などの処置を行う。
- 5.これらを患部から引き抜き、洗浄、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」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	医療機器承認番号または認証番号
シース	A20915A	OES Pro 膀胱尿道鏡	21500BZY00344000
光学視管	A22001A		
Aコード	A00012A	OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるため、鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、亀裂、ピンの落ち込みなどがある場合や、鉗子が一度変形してしまった場合は、使用を中止すること。
- 2.先端部は精密な部品で構成されている。鉗子先端部の破断、脱落、ハンドルの破損、シースなどからの引き抜き不能につながる可能性があるため、過大な力での開閉や結石、骨などの硬い組織の碎石や生検はしないこと。
- 3.鉗子先端部の破断、脱落やシースなどからの引き抜き不能につながるおそれがあるため、本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、無理な力を加えないこと。挿入時に引っ掛かる場合は本製品をいったん引き抜き、変形などないか確認すること。
- 4.本製品をシースなどに挿入、抜去する際は、鉗子先端部を閉じること。
- 5.鉗子先端部の破断、脱落につながるおそれがあるため、本製品の使用中に鉗子先端部の開閉作動が鈍くなった場合は、体腔内から引き抜き、鉗子先端部の点検をすること。

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。

## \*\*\*【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。
- 3.シースなどから本製品を引き抜くときは、シースなどと本製品とのすきまに粘膜などを巻き込まないこと。
- 4.本製品をシースなどと一緒に引き抜かないこと。
- 5.電極先端部が組織に接触してから、安全かつ十分な出力で高周波出力を行うこと。組織を完全に切開、切除しきるまで高周波出力を止めないこと。
- 6.本製品を使用する際は、患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。
- 7.本製品を使用する際は、対極板を患者の手術位置に近い場所の上腕か大腿部に取り付け、本製品と対極板との電流路をできる限り短くなるようにすること。
- 8.モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入による熱傷が発生するおそれがあるため、針状の生体モニタ電極の使用はできる限り避けること。
- 9.閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱や子宮で高周波処置を行うと、閉鎖神経反射によって、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあり、閉鎖神経反射を防止するために閉鎖神経ブロックを使用する必要があると報告されている。閉鎖神経ブロックを行う場合の方法や適用可否などは、専門的な立場から判断すること。
- 10.併用する電気手術器本体の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の『電子化された添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。
- 11.熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
  - (1)高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。
  - (2)通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合、または高周波出力中に性能が低下した場合は、むやみに出力を上げず、まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検し、異常がないことを確認してから使用すること。
  - (3)誘導による高周波分流入が発生するおそれがあるため、アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。
- 12.電解質溶液を使用すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがあるため、灌流液は、非電解質溶液を使用すること。
- 13.高周波焼灼電源装置に接続した状態で、本製品を患者の上に置かないこと。

### 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

#### \*\*\*併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー <sup>※1</sup> 自動植込み型除細動器 <sup>※1</sup>	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできる限り離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の『電子化された添付文書』などを参照すること。

## 不具合

### その他の不具合

故障、脱落、破断、破損、亀裂、ピンの落ち込み、シースなどからの引き抜き不能

## 有害事象

### その他の有害事象

感染、穿孔、体腔内の損傷

## \*【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

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1年または100症例のうち短い方である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間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、点検結果により必要で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.毎症例後直ちに、1個1個別々に洗浄、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、機器を分解して容器に収納し、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。潤滑剤の使用は必要最小限にすること。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
  - (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。
- 6.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。132℃、60分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性を保証していない。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/AAMI 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。

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.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。点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

- 1.製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- 2.鉗子先端部のピンおよびその周辺部に、磨耗、亀裂、ピンの陥没などがないこと。
- 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。
- 5.ハンドルを動かして、鉗子先端部がスムーズに開閉できること。  
必要に応じて可動部分に潤滑剤を必要最低限塗布すること。

#### 【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。