**2023 年 6 月　（第 24 版）
*2019 年 3 月　（第 23 版）

医療機器承認番号　20800BZY00343000 号
医療機器承認番号　21000BZY00372000 号
医療機器認証番号　218ABBZX00057000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　硬性レゼクトスコープ　JMDN コード 35301000

OES 4000 レゼクトスコープ

（ループ型電極）

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　硬性レゼクトスコープ　JMDN コード 35301000
（硬性腎盂鏡　JMDN コード 15290000）
（内視鏡用オブチュレータ　JMDN コード 35692000）
（内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010）

OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ

［A22205A ループ型電極 24Fr.（30° 用 0.35 ワイヤー）］

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　硬性レゼクトスコープ　JMDN コード 35301000

OES Pro レゼクトスコープ

（ループ型電極）

【警告】

使用方法

経尿道的前立腺・膀胱腫瘍など切除術の際に膀胱上部にたまる気体は可燃性である。たまった気体内やその近傍（気体が移動して電極が気体内に入ることがある）に電極がある状態で高周波出力を行わないこと。必要によりたまった気体を排出または移動させること。［たまった気体内に電極や電極の一部がある状態で高周波出力を行うと気体が爆発し、膀胱の穿孔や破裂につながるおそれがある。（主要文献参照）］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

急性骨盤内炎症性疾患の患者への適用を禁止する。［術後に卵管炎や腹膜炎を発症するおそれがある。］

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。］

【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、次の品目に共通である。

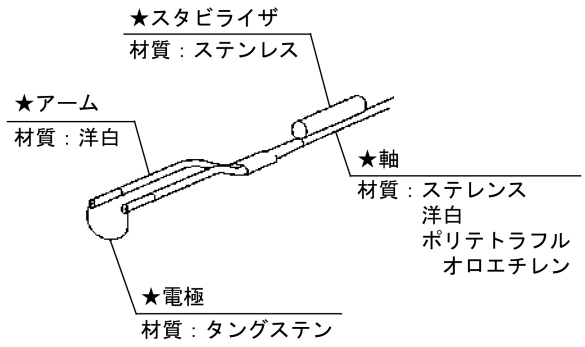
販売名	医療機器承認 または認証番号	構成される 一部の製品
OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY00343000	A22205A ループ型電極 24Fr.（30° 用 0.35 ワイヤー）
		A22206A ループ型電極 26Fr.（30° 用 0.35 ワイヤー）
OLYMPUS ヒステロ レゼクトスコープ	21000BZY00372000	A22205A ループ型電極 24Fr.（30° 用 0.35 ワイヤー）
OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000	A22205A ループ型電極 24Fr.（30° 用 0.35 ワイヤー）
		A22206A ループ型電極 26Fr.（30° 用 0.35 ワイヤー）

注）本製品は単品で製造販売する場合がある。

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。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



3.仕様

		シースサイズ	耐電圧
・A22205A	:	24Fr.	2000Vp
・A22206A	:	26Fr.	2000Vp

高周波焼灼電源装置の電気出力と耐電圧

本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。高周波焼灼電源装置の詳細の使用方法は、高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

・モノポーラ設定

標準　：　最大出力 400W
耐電圧（繰り返しピーク電圧）2000Vp

作動・動作原理

高周波電流による焼灼は、点状の処置用電極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する。

【使用目的又は効果】

使用目的

OES 4000 レゼクトスコープ

本製品は、光学視管、電極をセットしたハンドルを尿道、膀胱、腎盂に挿入したシースに挿入させて、前立腺や腫瘍等の処置を行うために使用する。

OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ

本製品は、子宮・腎盂内等体内の小腔内のポリープ・中隔・筋腫などの切開・切除を内視鏡的に行うことを目的とする。

OES Pro レゼクトスコープ

本製品は、尿道、膀胱又は子宮内に挿入し前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置に用いる硬性内視鏡である。

【使用方法等】

使用方法

・OES 4000 レゼクトスコープ
・OES Pro レゼクトスコープ

(1)挿入

1)本製品と接続したライトガイドを光源装置に接続する。
2)シースまたは灌流チューブを接続したインターミッタント型シースをマンドリンと組み合わせる。シースには灌流チューブを接続した灌流リングまたは灌流シースを接続する。なお灌流リングを使用する際にはシースに、灌流シースまたはインターミッタント型シースを使用する際には灌流シースまたはインターミッタント型シースにそれぞれ滅菌処理済みの医療用潤滑剤を塗布する。
3)シース、灌流シースまたは、インターミッタント型シースを観察、処置部に挿入する。
4)挿入の際、必要に応じて光学視管を組み合わせた光学マンドリンをシースに挿入して、尿道、膀胱、腎盂、子宮内を観察しながら挿入する。

(2)観察

1)マンドリンをシースから抜いて、光学視管、電極、またはキュレットなどを組み合わせたハンドルまたは、光学視管を接続したブリッジをシースに挿入する。必要に応じて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。
2)光源装置にて光量を最適状態に調整し、鏡視下で観察を行う。
3)必要に応じて、接続した灌流チューブより送水を行う。

(3)処置

1)対極板を患者に取り付け、光学視管、電極を組み合わせたハンドルと高周波焼灼電源装置をＡコードで接続する。
2)鏡視下にてハンドルを操作し、電極を進退させ患部に対し切除、切開するなどの処置を行う。出血に対しては、ローラー型電極などを交換して、止血を行う。

(4)抜去

1)処置終了後、高周波焼灼電源装置から A コードを取りはずす。
2)抜去の際は、ブリッジやハンドルなどを先にシースから抜いて、次いでマンドリンをシースに挿入してから尿道、膀胱、腎盂、子宮より抜去する。

各承認、または認証の適用範囲は以下のとおりである。

OES 4000 レゼクトスコープ	:	尿道、膀胱、腎盂
OES Pro レゼクトスコープ	:	尿道、膀胱、子宮

・OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ

(1)挿入

シースをマンドリンと組み合わせて、膣より子宮内に挿入する。

(2)観察、処置

1)マンドリンをシースから抜去し、電極および光学視管を組み合わせたハンドルを挿入する。
2)直視下にてハンドルを操作し、電極を進退させ患部を切除、切開、凝固する。

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」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
高周波焼灼電源装置	ESG-400	高周波焼灼電源装置 ESG-400	22500BZX00336000
ハンドル	WA22066A	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

本製品の電極先端部は、高周波出力することで徐々に磨耗して細くなるため、電極先端部の状態を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1.本製品は精密な電気機器であり、先端部は熱くなる。無理な力や衝撃を加えず、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。
3.装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがあるため、高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。

4.モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流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。
5.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。
6.患者を傷付けたり、機器の破損のおそれがあるため、本製品ではスプレー凝固を使用しないこと。
7.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『添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。
8.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)通常の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。
9.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。
10.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。
11.術中に膀胱内から破裂音が聞こえた場合には、膀胱内を確認して穿孔などがないことを確認すること。
**12.本製品の先端電極が内視鏡装置、インプラント、またはステントのような金属部と接触すると、先端電極と金属部の間にスパークが発生するおそれがある。先端電極と金属部の間は、常に少なくとも 10mm の間隔を保つようにすること。
**13.金属物の近傍で、あるいは直接触れて電気手術器を用いる場合には、細心の注意を払うこと。本製品の先端電極が別の金属物と接触している間は、先端電極を作動させないこと。作動させると、先端電極の熱を制御できない場合があり、先端電極を損傷破損させる可能性がある。過剰な加熱や物理的な力によって先端電極が損傷した場合、壊れた機器の破片が体内に残ることがあり、破片を除去するために追加の手術が必要となる可能性がある。

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※1 自動植込み型除細動器※1	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『添付文書』などを参照すること。

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、水中毒、感電、穿孔、出血、やけど、組織の炎症

【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、使用する症例により耐久性（使用可能例数・使用可能期間）が著しく影響を受けるため、耐用期間は設定しない。本添付文書と本製品の『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、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、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解してから、洗浄を行う場所へ運ぶこと。
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.滅菌用トレイに収納するときは、本製品を電極滅菌ケース（A0285）に入れてから収納すること。
*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。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。
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。

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.製品に変形、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2.電極先端部に損傷、磨耗、はがれなどがないこと。また、電極の向きが変わったり、よじれたり、形状の変形がないこと。
3.電極先端部の絶縁被覆にキズ、破れ、はがれがないこと。
4.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
5.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
6.電極と光学視管をハンドルに組み付けたときに、電極先端の非絶縁部と光学視管の先端部との間隔が 2mm 以上であること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

経尿道的膀胱腫瘍切除中に膀胱内爆発を生じた 1 例. 西日泌尿. 2013;75:258-260

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【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。

©2003 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE1119 25
Printed in Japan H