

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

(A22041T シース 24Fr.首振型マンドリン付)

(A22042T シース 26Fr.首振型マンドリン付)

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

(A22041T シース 24Fr.首振型マンドリン付)

(A22042T シース 26Fr.首振型マンドリン付)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 1.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。]
- 2.医療用潤滑剤は非導電性のものを使用しないこと。[高周波処置を行う際に、熱傷の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

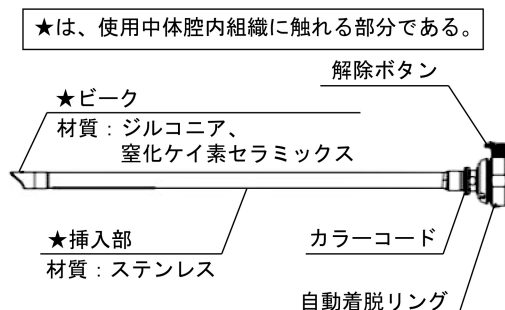
- (1)本添付文書は次の製造販売承認または製造販売認証に共通である。

販売名	医療機器承認番号 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	A22041T シース 24Fr. 首振型マンドリン付 A22042T シース 26Fr. 首振型マンドリン付
OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000	A22041T シース 24Fr. 首振型マンドリン付 A22042T シース 26Fr. 首振型マンドリン付

- (2)本添付文書は上記の製品を扱う。

注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

2.各部の名称



3.仕様

	挿入部最大径	有効長	チャンネル最小径
・ A22041T	8.20mm	218.4mm	6.95mm
・ A22042T	8.70mm	218.4mm	7.35mm

この挿入部最大径、チャンネル最小径および有効長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

観察、処置部を広げ、光学視管や処置具を挿入する際の導入路となる。

【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。

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

各承認または認証ごとの使用方法是以下のとおりである。

- ・ 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、ローラ型電極などを交換して、止血を行う。

(4)引き抜き

- 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)引き抜く際は、ブリッジやハンドルなどを先にシースから抜いて、ついでマンドリンをシースに挿入してから尿道、膀胱、腎盂、子宮より引き抜く。

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

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

A22041T 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	医療機器承認または認証番号
灌流リング	A22051A	OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY0034 3000
灌流シース	A22021A		
マンドリン	A22071A		
ハンドル	WA22067A	OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX000 57000

A22042T 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	医療機器承認または認証番号
灌流リング	A22051A	OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY0034 3000
灌流シース	A22022A		
マンドリン	A22072A		
ハンドル	WA22067A	OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX000 57000

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.電極をシースに引き込んだ状態で高周波出力をすると、高周波エネルギーを受けたピークが割れて脱落するおそれがあるため、必ず電極をシースから出した状態で出力すること。
- 2.連続してスパークの衝撃が加えられると、ピークが割れて脱落するおそれがあるため、連続して高周波出力するときは注意して使用すること。
- 3.シースを引き抜くときは、シースの先端部のピークが損傷していないことを必ず確認すること。脱落を確認した場合、適切な方法で回収すること。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

- 1.落下、衝撃、または類似の負荷が加わると、シース先端部のピークやシースが損傷、脱落するおそれがあるため、本製品を用いた観察、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、本製品の取り扱いには慎重に行うこと。
- 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.灌流液が血管循環に侵入し、水中毒を起こす可能性があるため、長時間の手術や、血管が開いた状態で水圧を加えないこと。
- 4.首振型マンドリンと組み合わせて使用した際に、患者に挿入されているマンドリンの先端部が動かない場合、絶対にマンドリンをシースから引き抜かないこと。シースとマンドリンは組み立てられた状態で一緒に患者から引き抜くこと。

*不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、ピークの損傷・脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、水中毒、穿孔、出血、やけど、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）5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

- 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、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。
- 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。また、潤滑剤の使用は最小限とすること。
- 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.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。管路は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用いること。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
 - (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。

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。

****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さ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。
特に先端部のピークに損傷がないこと。
- 2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- 3.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

【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。