

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

(A22261A キュレット)

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

(A22261A キュレット)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

*1. 構成

(1) 本添付文書は次の品目に共通である。

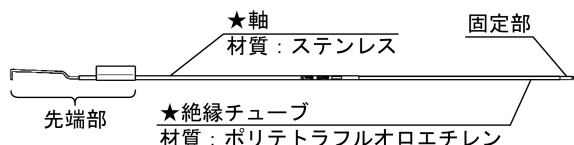
販売名	医療機器承認、認証番号
OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY00343000
OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000

(2) 本添付文書は上記、各品目に共通な以下の構成部品を扱う。
A22261A キュレット

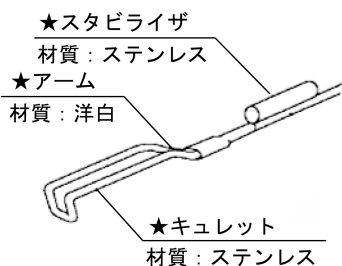
**2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・全体図



・先端部拡大図



作動・動作原理

鋭利な刃により、組織をかき取る。

* 【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

挿入、処置

- ・ 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) 除去

- 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) 除去の際は、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、子宮より除去する。

各承認、または認証の適用範囲は以下のとおりである。

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

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
ハンドル	A2749	OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY00343000

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.本製品の先端部の刃先は鋭利な精密部品であるため、無理な力や衝撃を加えた場合、刃先の変形などの破損につながるおそれがある。本製品での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.本製品は納入時、刃先に保護サックが付いている。刃先は非常に鋭利なため保護サックをはずす際は、刃先に注意すること。

*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、穿孔、出血、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、『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.本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
- 3.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。
- 4.『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。
- 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。管路の付いている機器は、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、洗浄すること。
 - (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。
 - (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)本製品の水切りをする。
 - (6)柔らかい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おり、132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。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バックに封入後、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.キュレット先端部の刃先に変形、刃こぼれ、磨耗などの損傷がないこと。
- 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。

*【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。