

OES 4000 レゼクトスコープ

[A2660 灌流シース 21.5Fr. (内シース)]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 1.電解質溶液中出力を行う場合は、必ず灌流液として電解質溶液を使用すること。[高周波処置を行う際に、熱傷の危険性がある。]
- 2.電解質溶液中出力を行う場合以外は、灌流液として電解質溶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。]
- 3.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

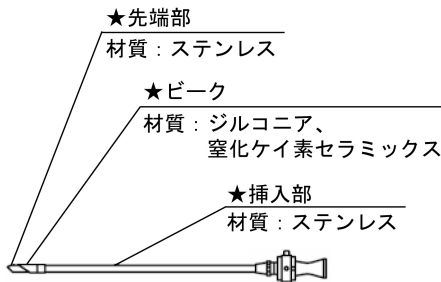
1.構成

本添付文書は、OES 4000 レゼクトスコープの構成品の中で以下の品目について記載する。

- ・A2660 灌流シース 21.5Fr. (内シース)

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



作動・動作原理

観察、処置部を広げ、本製品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

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。

【使用方法等】

使用方法

- 1.マンドリンを本製品に挿入し、これを灌流リングに取り付ける。
または、灌流シースに挿入する。
- 2.これらを観察、処置部に挿入する。
- 3.本製品からマンドリンを抜き、ハンドルと本製品を挿入する。
- 4.内視鏡下で観察、診断、処置を行う。
- 5.必要に応じて、接続した灌流チューブより送水を行う。

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」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」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、以下の機器またはその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
灌流シース	A2661	OES 4000 レゼクト スコープ	20800BZY 00343000
ハンドル	A4744	OES 4000 レゼクト スコープ	20800BZY 00343000

【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.電極をシースに引き込んだ状態で高周波出力をすると、ビークが高周波エネルギーを受けるため、損傷し、割れて脱落するおそれがある。電極は必ず、シースから出した状態で出力すること。
- 3.スパークの衝撃が加えられると、ビークが割れて脱落するおそれがあるため、ビークに連続して高周波出力する時は、注意して使用すること。
- 4.使用中の機器の故障や破損に備えて、予備の機器を準備しておくこと。
- 5.患者からの引き抜き後、直ちに、シース先端部のビークを念入りに点検すること。
ビーク部が損傷している場合、破片が患者内に残留していないことを確認すること。
亀裂や破損が確認された場合の、製品の修理または交換についてはオリンパスに問い合わせること。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.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。
- 9.シースを引き抜くときは、シースの先端部のビークが損傷していないことを確認すること。
- 10.他社製のビークを取り付けないこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形

有害事象

その他の有害事象

感染、水中毒、穿孔、出血、やけど、組織の炎症

【保管方法及び有効期間等】

**保管の条件

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。

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。

**耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）2年または400症例とする（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『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、『取扱説明書』の記載に従うこと。
2. 『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. 本製品をフタルール製剤で消毒しないこと。フタルール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。
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。ハンドルを定位置から作動させ、そのすきまの部分を十分に洗浄すること。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。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。
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。

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、以下の事項を点検し、異常が確認された場合は使用しないこと。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。特に先端部のビークに亀裂、ひび割れ、または細かいひびがないか目視で点検すること。
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。
 4. コックがスムーズに開閉することを確認すること。

**業者による保守点検事項

【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。