

OES 4000 レゼクトスコープ

[A22065A ハンドル (7Fr.チャンネル付)]

【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 (N₂O) を使用しているところ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】

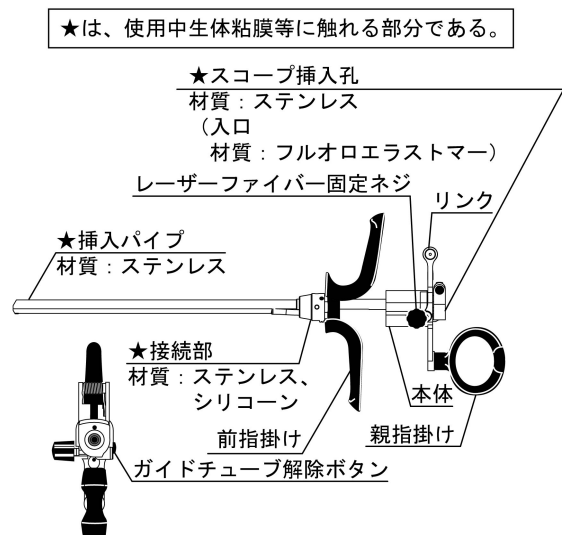
**構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、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。

A22065A ハンドル (7Fr.チャンネル付)

2.各部の名称



作動・動作原理

術者がハンドルに指を掛け、親指を押し込む動作をすることで、ガイドチューブがシースより押し出される。術者が力を緩めるとガイドチューブがハンドルのバネの力で定位置に戻り、この際、処置 (手術) 可能となる。

【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.滅菌

使用する前に、適切な方法で滅菌する。

2.挿入

尿道・膀胱・腎盂内に潤滑油を塗布したシースをマンドリンと組み合わせて挿入する。挿入の際、必要であれば光学視管と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・腎盂内を観察しながら挿入する。また、尿道の屈曲部位の通過を容易にするために、首振りマンドリンを使用することもある。

3.観察および処置

マンドリンをシースから抜いて、ブリッジ又は電極等を組み合わせたハンドルをシースに挿入する。前立腺肥大や腫瘍に対しては、直視下でハンドルを操作し、電極を進退させ患部を切除、切開する。出血に対しては、専用の凝結型電極等を交換して、止血を行う。

4.引き抜き

引き抜く際は、ブリッジやハンドル等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・腎盂より引き抜く。

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」と「エネルギー利用」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・認証番号
シース	A22041A	OES 4000 レゼク	20800BZY0
ガイドチューブ	A00561A	トスコープ	0343000
光学視管	WA2T412 A	OES ELITE 光学 視管	226ABBZX 00150000

【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.レーザーを使用する際は、レーザー手術装置の『取扱説明書』に従い使用すること。術者、助手および見学者全員は必ず専用の保護眼鏡を装着すること (対応波長 790~830nm、光学密度 (O.D.) 4.5 以上)。
- 4.本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去しておくこと。
- 5.膀胱などへの過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接、血管系 (例えば、開口した血管) に浸透するおそれがあるので、異常がないか、常に患者の様態を確認すること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形

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。

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 年であり、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（自己認証（当社データ）による）。

*【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、本添付文書と『取扱説明書』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. 『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. 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。
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、スリキズがないこと。
2. 絶縁部にキズ、はがれなどがないこと。
3. ハンドルがスムーズに作動すること。
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。

**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。