

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

[A4744 ハンドル (パッシブタイプ)]

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

[A4744 ハンドル (パッシブタイプ)]

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。[装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。]

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 (N₂O) 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、次の製造販売承認に共通である。

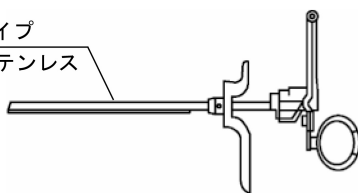
販売名	医療機器承認番号
OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY00343000
OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ	21000BZY00372000

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

★挿入パイプ

材質：ステンレス



*3.仕様

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
小児泌尿器科	:	最大出力 100W (切開、切除) 最大出力 50W (焼灼) 耐電圧 (繰り返しピーク電圧) 1000Vp

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、電極がシースより押し出される。術者が力を緩めると電極がハンドルのバネの力で定位置に戻り、この際、処置可能となる。

*【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。

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。

*【使用方法等】

使用方法

挿入、処置

- (1)マンドリンを装着したシースを患部に挿入する。
- (2)シースからマンドリンを引き抜く。
- (3)光学視管および電極などを装着した本製品をシースに挿入する。
- (4)内視鏡下で観察、診断、処置を行う。

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」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	医療機器承認番号
シース	A2660	OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY00343000
電極	WA47050A	OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000
光学視管	A4673A	OES 4000 レゼクトスコープ	20800BZY00343000
Aコード	A0393	OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000

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.本製品を使用してペースメーカーを装着した患者に高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用する。
- 4.心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。
- 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.本製品を使用する際は、装着された電極の先端部が組織に接触してから出力すること。
- 7.高周波出力直後の電極が装着された状態、高周波焼灼電源装置に接続した状態の本製品を患者の組織、可燃性の物質に接触させないこと。
- 8.電解質溶液を使用すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがあるため、灌流液は、非電解質溶液を使用すること。
- 9.高周波出力中に性能が低下した場合、むやみに出力を上げずに、コード類の接続、装置の設定状態などを点検すること。
- 10.高周波出力は、安全かつ十分な出力で使用する。
- 11.本製品に電極を装着したり、はずしたりする際は、必ず A コードを本製品からはずしてから行うこと。
- 12.術中に本製品の電極解除ボタンを押さないこと。

*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。
- 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.管路を洗浄する場合、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。
- 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。

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。
- 6.電極と光学視管をハンドルに組み付けた時に、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。

*【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。