

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

(灌流リング 回転型)

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

(灌流リング 回転型)

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 硬性腎盂鏡 JMDN コード 15290000
(硬性膀胱尿道鏡 JMDN コード 36652000)

OES Pro パークティニアスネフロスコープ

(灌流リング 回転型)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

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。]

【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	A22051A
OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX00057000	灌流リング回転型 コック付
OES Pro パークティニアス ネフロスコープ	219ABBZX00001000	A22052A 灌流リング回転型

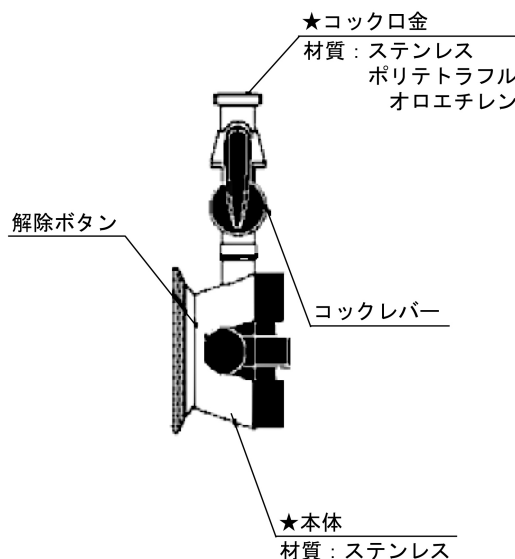
(2) 本添付文書は上記の製品を扱う。

**注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

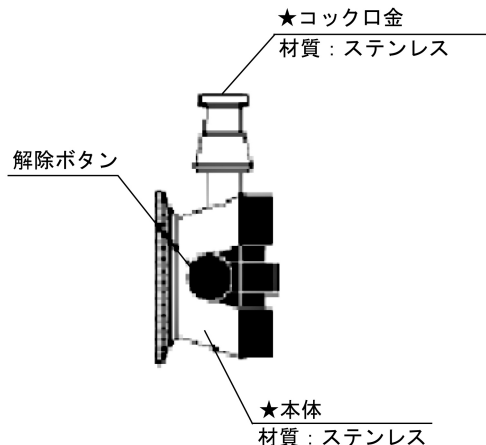
2. 各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・ A22051A 灌流リング回転型コック付



・ A22052A 灌流リング回転型



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。

3.仕様

内径 : 9.96mm

作動・動作原理

本製品をシース、光学視管等に接続し、灌流チューブを接続して、光学視管内やシース内等をととして灌流を行う。

【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。

OES Pro パークティニアスネフロスコープ

本品は、経皮的に挿入して腎臓、腎盂、大腎杯、小腎杯の観察、診断、治療に用いることができる。また経尿道的に挿入し、尿道、膀胱の観察、診断、治療に用いることもできる。

【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トant型シースをマンドリンと組合せる。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トant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トant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、インターミットant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合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合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、電極を組合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)抜去

- 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)抜去の際は、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、子宮より抜去する。

- ・ OES Pro パークティニアスネフロスコープ

(1)消毒、滅菌

適切な方法で消毒、滅菌する。
ただし、経皮的に用いる場合は、滅菌のみ適用する。

(2)挿入

- 経皮的に腎盂へ挿入する場合
- 1)ガイドワイヤー、ガイド管、ダイレーター、ルンボナイフによって、腎瘻を形成、拡大する。
 - 2)腎瘻に、灌流シース、あるいは処置用チューブの先端を挿入する。
 - 3)灌流シースに光学視管を挿入する。または処置用チューブに、灌流リングを接続した光学視管を挿入する。
 - 4)観察に軟性内視鏡を用いる場合には、灌流シースにガイドシースを挿入し、さらに軟性内視鏡を挿入する。

経尿道的に尿道、膀胱へ挿入する場合

- 1)灌流シースとマンドリンを組み合わせ、尿道に挿入する。
- 2)マンドリンを抜き取り、ライトガイド、処置具口金と接続した光学視管を、灌流シースに挿入する。
- 3)経尿道的に挿入して使用した場合には、灌流シースに吸引器用アダプターを装着して吸引器またはシリンジ等と接続し、処置具で切除した組織片を回収する。

(3)治療

処置具口金の孔から処置具を挿入して治療を行う。

(4)灌流

体腔に挿入した灌流シースや処置用チューブに、灌流チューブを接続して灌流をする。また、光学視管に灌流リングを組み合わせて、灌流リングに灌流チューブを接続し、灌流する。

(5)消毒、滅菌

- (1)項と同様に消毒、滅菌を行う。

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
OES Pro	:	尿道、膀胱、腎臓、
パークティニアスネフロスコープ	:	腎盂、大腎杯、小腎杯

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	医療機器認証番号
シース	A22041A	OES Pro レゼクトスコープ	218ABBZX 00057000

本製品は、灌流チューブを以下の内視鏡用部品アダプタまたは同等品を使って、もしくは直接接続して用いる。

商品記号	販売名	医療機器届出番号
O0103	O0103 ルアロックコネクター	13B1X00277000299
O0102.1	O0102.1 ルアロックコック	13B1X00277000587

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.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。
- 2.本製品を用いた処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
- 3.灌流液が血管循環に浸入し、水中毒を起こす可能性があるため、長時間手術や、血管が開いた状態で水圧を加えないこと。

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、組織の損傷

【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、『取扱説明書』の記載に従うこと。また、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解してから、洗浄を行う場所へ運ぶこと。
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。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. 本製品をフタラル製剤で消毒しないこと。フタラ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。
6. 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。

**7. 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。

8. 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

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（6 か月に一度）において以下の事項を確認すること。点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールまたは新品と交換すること。

1. 製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2. 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. (A22051A の場合) ストップコックがスムーズに開閉することを確認すること。

【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。

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。