**2019 年 3 月　（第 14 版）
*2017 年 9 月　（第 13 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　21000BZY00157000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　硬性ウレスロトーム　JMDN コード 17633000
（硬性腎盂鏡　JMDN コード 15290000）
（内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010）
（内視鏡用オブチュレータ　JMDN コード 35692000）

OES 4000 ウレスロトーム

（切開メス）

【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 ウレスロトームの構成品切開メスの中で以下の品目について記載する。

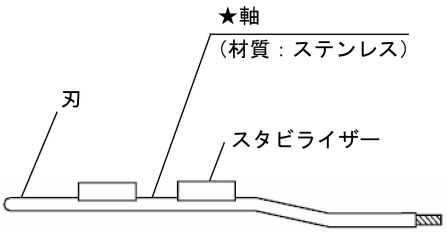
・A3555 直線型切開メス
・A3556 半円型切開メス（4Fr.カテーテルチャンネル付）
・A3557 波刃直線型切開メス
・A3558 半円型切開メス
・A3559 半円型切開メス（軟性先端付）

*注）本製品は単品、または任意の組み合わせで販売する場合がある。

*2.各部の名称

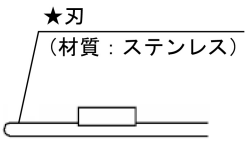
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

(1)全体

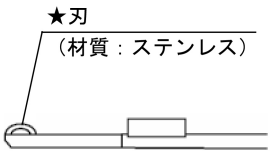


(2)先端部形状

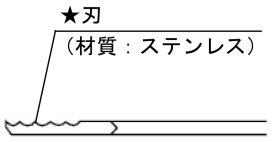
A3555 直線型切開メス



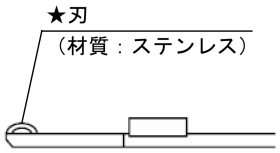
A3556 半円型切開メス（4Fr.カテーテルチャンネル付）



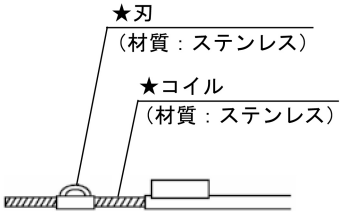
A3557 波刃直線型切開メス



A3558 半円型切開メス



A3559 半円型切開メス（軟性先端付）



作動・動作原理

本製品は、内視鏡下で処置を行うための刃である。ハンドルと先端部が一体化され、鋭利に研磨された先端部により、切開、切除ができる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、尿道に挿入して尿道の観察及び尿道の狭窄部の切開、経皮腎盂鏡時の孔より腎に挿入して腎盂尿管の狭窄部の切開を行なうために用いる。

*【使用方法等】

使用方法

1.本製品にハンドル、光学視管などを装着する。
2.患部に刺入したシースなどを介して本製品を挿入する。
3.内視鏡下で切開、切除を行う。

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」を参照すること。

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。

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	A3550	OES4000 ウ レスロトーム	21000BZY00157000

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項

1.本製品の刃先は鋭利な精密機器である。本製品の取り扱い、処置は、無理な力や衝撃を加えず、術野が確保された状態で慎重に扱うこと。
2.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【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、腐食、変形

*有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、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、点検結果により必要であれば新品交換をすること。

***【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌

1.すべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、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.『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.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.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。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/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.メス先端部の刃先に変形、刃こぼれ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。

©2003 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE1348 14
Printed in Japan H