

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)  
(内視鏡用オプチュレータ 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

[A42011A 灌流内シース (A42021A 用)]

[A4741 灌流内シース (A4740 用)]

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

- 1.患者の体腔内を拡張する場合は、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。]
- 2.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 OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープの次の構成  
品を扱う。

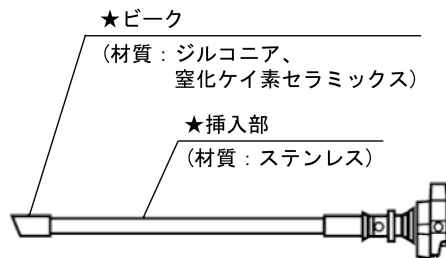
- ・A42011A 灌流内シース (A42021A 用)
- ・A4741 灌流内シース (A4740 用)

注) 本製品は単品で製造販売する場合があります。

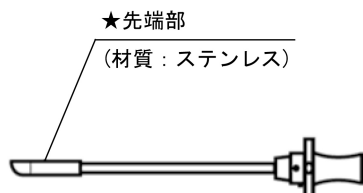
##### 2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

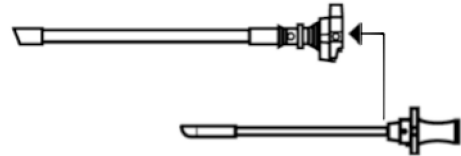
- ・A4741 灌流内シース (A4740 用)
- ・A42011A 灌流内シース (A42021A 用)



- ・A4741 の付属マンドリン (A0418)
- ・A42011A の付属マンドリン (A22081A)



#### ・本製品の構成



##### 3.仕様

		ビーク外径
A4741	:	Φ7.2mm
A42011A	:	Φ8.1mm

#### 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、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

- 1.マンドリンを本製品に挿入し、これらを外シースに挿入する。
- 2.灌流チューブを本製品に接続する。
- 3.殺菌処理済みの医療用潤滑剤を本製品に塗布する。
- 4.これらを観察、処置部に挿入する。
- 5.本製品からマンドリンを抜き、ハンドルと光学視管を挿入する。
- 6.内視鏡下で観察、診断、処置を行う。
- 7.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」を参照すること。

#### 組み合わせで使用する医療機器

1.A4741 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
外シース	A4740	OLYMPUS ヒステ	21000BZY003
ハンドル	A4744	ロレゼクトスコープ	72000
マンドリン	A0418	OES 4000 レゼク トスコープ	20800BZY003 43000

2.A42011A 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 または認証番号
外シース	A42021A	OLYMPUS ヒステ ロレゼクトスコープ	21000BZY003720 00
ハンドル	A22060A	OES Pro レゼクト	218ABBZX00057
マンドリン	A22081A	スコープ	000

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。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.電極をシースに引き込んだ状態で高周波出力をすると、高周波エネルギーを受けたピークが割れて脱落するおそれがあるため、電極は必ず、シースから出した状態で出力すること。
- 2.スパークの衝撃が加えられると、ピークが割れて脱落するおそれがあるため、ピークに連続して高周波出力するときは注意して使用すること。
- 3.シースを引き抜くときは、シースの先端部のピークが損傷していないことを必ず確認すること。脱落を確認した場合、適切な方法で回収すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

#### 一般的事項

- 1.落下、衝撃、または類似の負荷が加わると、シース先端部のピークやシースが損傷、脱落するおそれがあるため、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。また、本製品の取り扱いには慎重に行うこと。
  - 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.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。
  - 4.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。
- \*\*5.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。**
- \*\*6.患者からの引き抜き後、直ちに、シース先端部のピークを念入り**  
**に点検すること。**  
**ピ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。**
- \*\*7.他社製のピークを取り付けけないこと。**

#### 不具合

#### その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、ピークの損傷・脱落

#### 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。

### \*\*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、本製品の『取扱説明書』に記載に従うこと。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.本製品の『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.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/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。**  
特に先端部のピークに亀裂、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。

### \*\*業者による保守点検事項

—

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。

**【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。**