

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
(内視鏡用軟性把持鉗子 JMDN コード 35524000)
(内視鏡用軟性生検鉗子 JMDN コード 38810000)
(内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010)

OES Pro 小児用レゼクトスコープ

(A37014A ハンドル)

【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。]

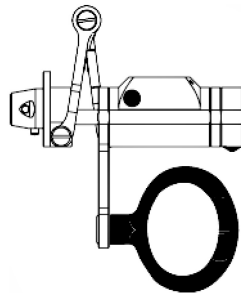
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

OES Pro 小児用レゼクトスコープは、次の構成品目がある。
A37014A ハンドル

2.各部の名称



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 80W (切開、切除)
		最大出力 40W (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、切開メスがシースより押し出される。術者が力を緩めると切開メスがハンドルのバネの力で定位位置に戻り、この際、処置可能となる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、小児の尿道、膀胱に挿入して、尿道内、膀胱内の処置を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、電極、切開メス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「6 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
光学視管	A3764A	OES Pro 小児用レゼクトスコープ	21500BZY00232000
シース	A37004A		
Aコード	A00012A		
電極	A37011A	ディスプレイザブル電極	21700BZY00147000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

1. 本製品の観察、診断、処置、取り扱いに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. モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流による熱傷が発生するおそれがあるため、針状の生体モニタ電極の使用はできる限り避けること。
4. 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。
5. 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安全かつ十分な出力で使用すること。
6. 意図しない出力によりやけどや、火災のおそれがあるため、本製品を患者や可燃性の物質に不用意に接触させないこと。
7. 予期せぬ火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。
8. 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。
9. 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。
(1) 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を流れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、バイポーラ手技の使用を考慮すること。

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。

- (2)通常出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合、または高周波出力中に性能が低下した場合は、むやみに出力を上げず、まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検し、異常がないことを確認してから使用すること。
- (3)誘導による高周波分岐が発生するおそれがあるため、アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。
- 10.本製品の A コード装着部がぬれたままの状態、患者の体表がぬれた状態で A コードを接続しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー ^{※1} 自動植込み型除細動器 ^{※1}	機能停止	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできる限り離し、センサーケーブルなどはアクティブ電極コードから可能な限り離して設置すること。また、高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	アクティブ電極コードを流れる高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1 これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の『電子化された添付文書』などを参照すること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、組織の炎症、やけど、感電、水中毒

【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

- 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本別々に分解してから洗浄、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』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、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。
- 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。
- 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。

- 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。
- 6.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廃棄すること。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ときに、電極先端の非絶縁部と光学視管の先端部との間隔が 1.5mm 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。