

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDNコード70164020
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDNコード38819001)

ディスポーザブル電極

再使用禁止

- [A37008A 切開メス (丸型、ディスポーザブル)]
- [A37009A 切開メス (鎌型、ディスポーザブル)]
- [A37010A 切開メス (直型、ディスポーザブル)]

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

使用方法

本製品を使用して、高周波処置を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

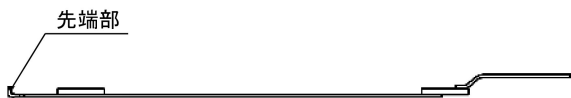
構造・構成ユニット

1.構成

ディスポーザブル電極は、次の構成品目がある。
A37008A 切開メス (丸型、ディスポーザブル)
A37009A 切開メス (鎌型、ディスポーザブル)
A37010A 切開メス (直型、ディスポーザブル)

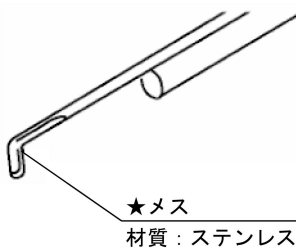
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

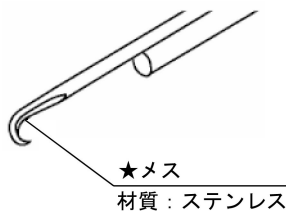


先端部形状

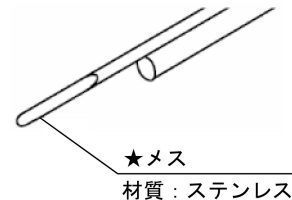
・A37008A 切開メス (丸型、ディスポーザブル)



・A37009A 切開メス (鎌型、ディスポーザブル)



・A37010A 切開メス (直型、ディスポーザブル)



作動・動作原理

切開／切除

本製品は鏡視下で処置を行うためのメスである。鋭利に研磨された刃により、切開、切除ができる。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、泌尿器科領域、産婦人科領域において、前立腺、子宮内病変 (子宮筋腫、子宮ポリープ) などの切開、切除、凝固、蒸散の処置を行うことを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

1.点検

後述の【使用上の注意】1.一般的事項、2.準備と点検の記載内容に従い、滅菌パックおよび本製品の点検をする。

2.組み立て・挿入

- (1)シースをマンドリンと組み合わせて患部に挿入する。
- (2)マンドリンをシースから抜き取る。
- (3)本製品と光学視管を組み合わせたハンドルをシースに挿入する。

3.観察・処置

鏡視下にてハンドルを操作し、本製品を進退させ組織の切開、切除を行う。

4.引き抜き

シースから本製品と光学視管を組み合わせたハンドルを引き抜く。

5.廃棄

本製品は、1 回限りの使い捨てタイプであるため、使用後は適切な方法で廃棄する。

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。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入されるメス先端部の刃先は鋭利な精密部品であるため、無理な力や衝撃を加えた場合、刃先の変形などの破損につながり、切開、切除などの機能が低下するおそれがある。

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)本製品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。使用にあたっては、無理な力での操作や光学視管の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。

2.準備と点検

- (1)本製品は納入時、刃先に保護サックが付いている。刃先は非常に鋭利のため保護サックをはずす際は、刃先に注意すること。人体の傷害につながるおそれがある。
- (2)本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。特にメス先端部の刃先に変形、刃こぼれなどの損傷のないことを確認すること。刃先が損傷していると切開、切除などの機能の低下につながり意図した処置ができない。
- (3)本製品のメス先端部の刃先は、規定どおりに使用した場合、使用強度に応じた磨耗が生じる。刃先の磨耗がないことを確認すること。刃先の磨耗により切開、切除などの機能の低下につながり意図した処置ができない。

3.使用方法

- (1)本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
- (2)本製品の刃先は非常に鋭利のため、特に取扱いは注意すること。人体の傷害につながるおそれがある。
- (3)本製品を使用する際に、ハンドルを A コードに接続しないこと。感電ややけどの原因になるおそれがある。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.液体の掛からない場所に保管すること。
- 2.常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。
- 3.X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

有効期間

- 1.包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
- 2.本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』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と交換すること。

***【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。