

OES Pro レゼクトスコープ

[WA22066A ハンドル (12° /30° 用アクティブ)]

[WA22067A ハンドル (12° /30° 用パッシブ)]

【警告】

使用方法

経尿道的前立腺・膀胱腫瘍など切除術の際に膀胱上部にたまる気体は可燃性である。たまった気体内やその近傍（気体が移動して電極が気体内に入ることがある）に電極がある状態で高周波出力を行わないこと。必要によりたまった気体を排出または移動させること。[たまった気体内に電極や電極の一部がある状態で高周波出力を行うと気体が爆発し、膀胱の穿孔や破裂につながるおそれがある。(主要文献参照)]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1.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。]
- 2.高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。[装置の誤動作や放電発生の原因となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は OES Pro レゼクトスコープの構成品のうち、次のものを扱う。

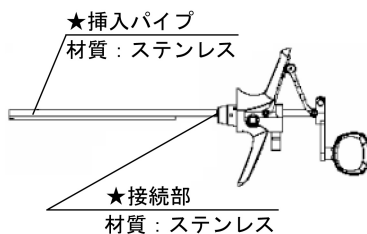
- ・WA22066A ハンドル (12° /30° 用アクティブ)
- ・WA22067A ハンドル (12° /30° 用パッシブ)

注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

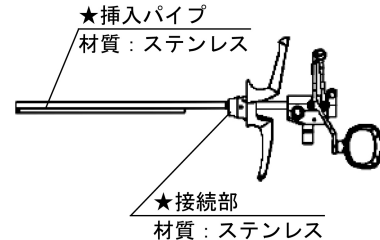
2.形状

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

・WA22066A ハンドル (12° /30° 用アクティブ)



・WA22067A ハンドル (12° /30° 用パッシブ)



3.仕様

	耐電圧
・WA22066A	: 2000Vp
・WA22067A	: 2000Vp

作動・動作原理

- 1.WA22066A ハンドル (12° /30° 用アクティブ) は、術者がハンドルに指を掛け、手を握る動作をすることで電極がシースへ引き込まれ、この際に処置可能となる。
- 2.WA22067A ハンドル (12° /30° 用パッシブ) は、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電極がシースより押し出される。術者が力を緩めると電極がハンドルのバネの力で定位置に戻り、この際に処置可能となる。

【使用目的又は効果】

使用目的

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。

【使用方法等】

使用方法

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タント型シースをマンドリンと組み合わせる。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タント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タント型シースにそれぞれ滅菌処理済の医療用潤滑剤を塗布する。
- (3)シース、灌流シースまたは、インターミッタント型シースを観察、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み合わ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み合わ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。

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. 処置

- (1)対極板を患者に取り付け、光学視管、電極を組み合わ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、切開するなどの処置を行う。出血に対しては、ローラー型電極等を交換して、止血を行う。

4. 引き抜き

- (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)引き抜く際は、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、子宮より引き抜く。

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	医療機器認証番号
シース	A22041A	OES Pro レゼクトス	218ABBZX000
電極	A22201A	コープ	57000
Aコード	A0393		
光学視管	WA2T412A	OES ELITE 光学視管	226ABBZX001 50000

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品の組み立て、体腔内への挿抜、本製品を用いた診断、治療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.閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱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。
- 4.意図しない出力によりやけど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。
- 5.本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去させておくこと。
- 6.高周波出力は、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。
- 7.予期せぬやけど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.患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。
- 9.術中に本製品の電極解除ボタンを押さないこと。高周波出力されると火花放電を起こすおそれがある。
- 10.膀胱などへの過度の灌流を長時間続けると、灌流液が直接、血管系（例えば、開口した血管）に浸透するおそれがある。異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。
- 11.術中に膀胱内から破裂音が聞こえた場合には、膀胱内を確認して穿孔などが無いことを確認すること。
- 12.併用する電気手術器本体の出力モードの選択、および出力設定にあたっては、本製品の定格電圧を超えない高周波電圧とすること。出力モードごとの最大高周波電圧は電気手術器本体の『電子化された添付文書』または『取扱説明書』などを参照すること。
- 13.モニタ電極面積が小さい場合、高周波分流入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。
- 14.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通る外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポーラ手技の使用を考慮すること。
 - (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流入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。
- 15.灌流中で高周波焼灼電源装置を使用すると気泡が発生する。合併症としてその気泡が血管内に入り込みガス塞栓症になるおそれがあることは一般に知られている。呼気炭酸ガス濃度、血圧、前胸壁のドップラー音（血流の雑音）などを監視し、異常が疑われる場合は使用を中止し、必要な処置を行うこと。

** 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、引き抜き不能

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、感電、ガス塞栓症

【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

- 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。
- 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。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内鏡下手術を必ず参照してください。

- 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)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。
 - (3)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - (4)本製品を水切りする。
 - (5)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 2mm 以上であること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

経尿道的膀胱腫瘍切除中に膀胱内爆発を生じた 1 例. 西日泌尿. 2013;75:258-260

文献請求先

内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

【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。