**2024年7月（第5版）
*2024年1月（第4版）

認証番号：第304AFBZI00068000号

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性尿管腎盂鏡　（38703000）
(ビデオ軟性腎盂鏡（38663000）)

特定保守管理医療機器　**クラリトロン　シングルユース　尿管腎盂ビデオスコープ**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

(1) 活動性尿路感染症（UTI）または重度の凝固障害を伴う熱性患者、急性感染症の患者（急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎）、通行不能な尿道狭窄が判明している患者［尿路内視鏡検査・治療前に尿路感染症を治療する。］

(2) 患者の下部尿路に可燃性又は爆発性ガスが存在する場合は、レーザーによる外科手術や高周波内視鏡付属品を使用した手術を行わないこと。［患者に損傷を与える可能性がある。］

2.使用方法

(1) 再使用禁止。

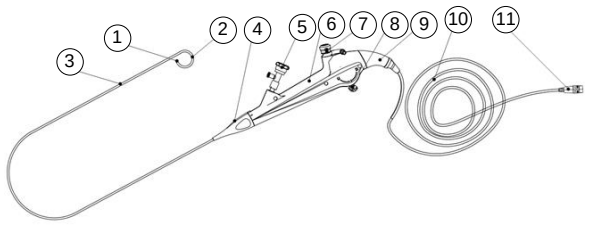
(2)　高周波手術装置と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

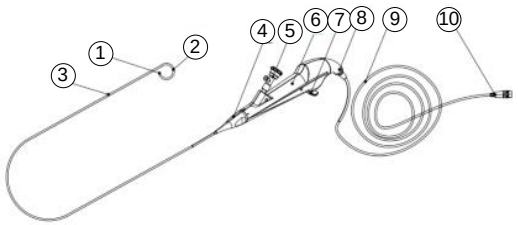
1 .形状

＜本体＞

■吸引ボタンあり

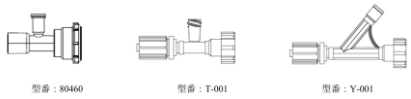


■吸引ボタンなし



No.	型番	吸引ボタン
1	SUV-1A-B	あり
2	SUV-1A-P	
3	SUV-2A-B	なし
4	SUV-2A-P	
5	SUV-2B-B	
6	SUV-2B-P	
7	SUV-2C-B	
8	SUV-2C-P	

＜付属品＞



＜主な原材料＞**

No.		吸引ボタン あり	吸引ボタン なし	名称	原材料
本体	挿入部	①	①	先端部	ガラス、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリウレタンアクリレート、ポリエチレンテレフタレート、ステンレス鋼、ポリスルフォン
		②	②	湾曲部	ポリエチレンテレフタレート、ポリエーテルブロックアミド共重合体
		③	③	軟性部	ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン
		④	④	挿入部回転部	シリコーン
	操作部	⑤	⑤	T字コネクター	ポリカーボネート、シリコーン
		⑥	⑥	把持部	ABS樹脂
		⑦	―	吸引ボタン	ABS樹脂
		⑧	⑦	上/下角度制御ノブ	ABS樹脂
		⑨	⑧	接続ケーブル回転	シリコーン
		⑩	⑨	接続ケーブル	シリコーン
	差込部	⑪	⑩	ビデオコネクター	一般電気部品
付属品				T字コネクター	ポリカーボネート、シリコーン

※1　この挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

※2　このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

2 .仕様

	SUV-1A-B/P	SUV-2A-B/P	SUV-2B-B/P	SUV-2C-B/P
挿入部最大径	φ3.2mm			φ3.0mm
ﾁｬﾝﾈﾙ最小径	≥φ1.15mm			
有効長	680mm		635mm	680mm

取扱説明書を必ずご参照ください

視野角	120°		
視野方向	0°		
曲げ角度	上：285°, 下：285°		
全長	990mm	945mm	990mm

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

4. 動作原理

本品は、単回使用のビデオ軟性内視鏡で、経尿道的に膀胱内にまたは経皮的に腎盂内にアクセスして画像を取得し、術野へ処置具を到達させることができる。

本品は操作部及び挿入部等からなり、操作部先端は両方向に最大で285°曲げることができる。

吸引ボタンの吸引口は、吸引装置※との接続に用いる。本品は光源装置の機能を併せてもつものであり、光源装置の電力は組み合わせて用いる内視鏡ビデオ画像プロセッサ※を介して供給される。挿入部先端にあるLED光源の光が観察部位に照射され、挿入部先端にあるデジタル画像センサ（CMOS）が観察部位の画像を取り込む。内視鏡ビデオ画像プロセッサ※より増幅されたデジタルCMOS画像が処理され、モニター※への表示や、記録媒体※への記録が可能になる。

※本品には含まない。

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的に尿管、腎盂内の挿入または経皮的に腎盂内に挿入し、尿管または腎盂の観察、診断、撮影、治療を行うことに用いる。

【使用方法等】

本品は、1回限りの使用のみで再使用できない。

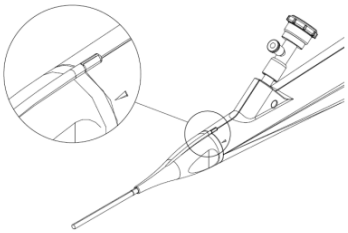
1. 使用前の準備

(1) 本品に明らかな傷、変形、部品剥離やその他の異常がないか確認する。

(2) 湾曲部を伸ばし、上/下角度制御ノブを各方向にゆっくり回転させ、湾曲部の屈曲がスムーズで正確であり、最大角度を達成できることを確認する。

(3) 吸引ボタンに変形、異常がないことを確認し、吸引ボタンが容易に押下できることを確認する。吸引チューブ（外径8mm、内径5mm）を接続する。

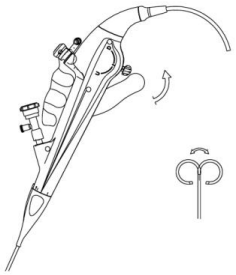
(4) 本品先端部の左右の方向を、挿入方向の中心軸に対して挿入部回転部を左右に回転させ挿入部回転部の位置を確認する。挿入部回転部は左右に各60°回転することができる。



(5) 必要な付属品、組み合わせ品と接続する。

2. 使用中

(1) 本体を把持し、内視鏡の操作部を片手で握り、親指操作で上/下角度制御ノブで内視鏡湾曲部を制御する。



(2) もう一方の手で挿入部を操作し、患者の体内に挿入する。

(3) 灌流時には、必要な流量に調整し設定する。

(4) 吸引時には、必要な吸引圧力（－50～0 kPa）に調整し設定する。

(5) 本品及び付属品を用いて、観察、診断及び治療を行う。

3. 使用後

(1) 本品を患者から引き抜く。

(2) 接続している付属品、組み合わせ品を本品から取り外す。

(3) 本品を廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 本品の損傷や機能異常を招く可能性があるため、すべてのケーブルを接続した後、電源コードを電源に接続すること。

(2) 本品は単回使用品です。開封前に製品の包装が完全で、破損がないことを確認すること。

(3) 本品の使用中は、組み合わせて用いるモニターで画像を観察すること。

(4) 本品挿入時に、組み合わせて用いる画像処理装置の電源を切らないこと。

(5) 本品使用中に故障が発生した場合は、検査を停止し、湾曲部を直線状態し、徐々に内視鏡挿入部を患者体内から引き出すこと。

(6) 内視鏡処置具を挿入又は抜去した場合、その先端部が閉じているか、シースに完全に収納されていることを確認する。

(7) 内視鏡画像に内視鏡処置具の先端部が見えない場合、内視鏡処置具の先端部を広げないこと。

(8) 湾曲部を湾曲させる際には、レーザープローブをチャンネルに挿入しないこと。チャンネルおよび/またはレーザープローブが破損する恐れがある。

(9) レーザープローブをチャンネルに挿入する際には、湾曲部を強く曲げないこと。レーザープローブが破損する恐れがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 上/下角度制御つまみの動きが弛緩したりスムーズでなかったり、湾曲部がスムーズに曲がっていないと、湾曲機能に異常がある可能性があるため、本品の使用を中止すること。

(2) T字コネクターに異常が認められたら、新しいものを交換すること。破損や変形したT字コネクターは送水機能の効果を低下させ、液漏れを招く可能性がある。

(3) ビデオコネクターと画像処理装置の接続が正しくないと、内視鏡画像が点滅したり表示できなくなる可能性がある。

(4) 吸引チューブを吸引ボタンにしっかりと接続する。吸引チューブの接続が不適切であれば、チューブ内から吸引物が漏れる恐れがある。

(5) 吸引装置に設けられた吸引圧力は、−50 kPa~0 kPa の範囲内に設定すること。吸引圧力が高すぎると吸引ボタンが戻りにくくなる。

(6) 内視鏡画像にレーザープローブの先端やエーミングビームが見えなければ、レーザーを照射しないでください。

(7) レーザー治療を行う際には、必ずゴーグルを着用すること。

3. その他の注意

(1) 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。製品に損傷が認められる場合は、使用しないこと。
(2) 本品を修理、改造しないこと。
(3) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

保管及び輸送環境条件

保管･輸送温度	-40℃~+55℃
保管･輸送相対湿度	20%~90%
保管･輸送圧力	700 hPa~1060 hPa

2. 有効期間**

使用期限：包装に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社アルス
山梨県甲府市右左口町3201番1号
TEL：055-240-1270 (代表)
製造業者（国名）：サイビータメディカルテクノロジー（中国）
Scivita Medical Technology Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください