2023 年 6 月 30 日（第 1 版）　　医療機器認証番号：305ALBZX00011000

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）（ビデオ軟性胆道鏡　36626000）

特定保守管理医療機器

ワイスコープ 単回使用デジタルフレキシブルウレテロレノスコープ／コレドコスコープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

○未治療の尿路感染症の患者。

○尿路内視鏡検査・治療（例えば、内視鏡下の砕石術、腎盂切開術、腫瘍治療）が禁忌である患者。

＜使用方法＞

○再使用、再滅菌禁止。

○可燃性の洗浄液、麻酔薬、亜酸化窒素、または酸素の近傍で本品を使用しないこと［火災や爆発の危険性がある］。

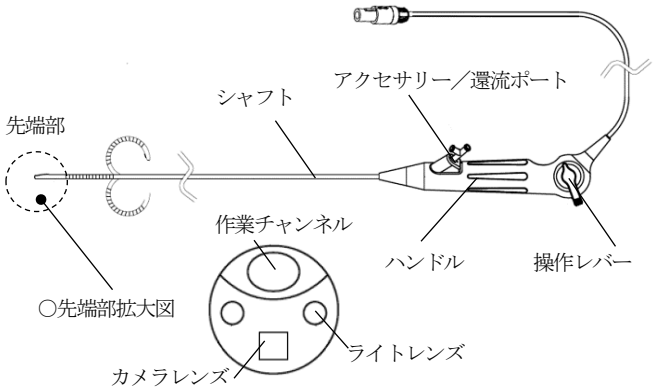
【形状･構造及び原理等】

1.構成

本品には、アクセサリー／還流ポートの位置、操作レバーの左右の位置、及び操作レバーによる先端部の可動方向の違いで以下の 6 タイプがある。

・OTU-OM100S（スタンダード／正中タイプ）
・OTU-OM100SR（スタンダード／右タイプ）
・OTU-OM100SL（スタンダード／左タイプ）
・OTU-OM100R（リバース／正中タイプ）
・OTU-OM100RR（リバース／右タイプ）
・OTU-OM100RL（リバース／左タイプ）

2. 形状（OTU-OM100SL を代表として記載）



3.主な原材料

ポリカーボネート／ポリエーテルエーテルケトン／ガラス／熱可塑性ポリウレタン／ポリエーテルブロックアミド共重合体 ／ABS 樹脂／ステンレス鋼／一般電気部品

4. 機器の分類及

電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

電力は併用する内視鏡ビデオ画像プロセッサから供給される。

5. 仕様

視野角	100°
視野方向	0°
挿入部最大径（公称）	3.25mm（9.5Fr）
チャンネル最小径（公称）	1.10mm（3.6Fr）
有効長	670 mm

6. 原理

併用する内視鏡ビデオ画像プロセッサから電力が供給されると、観察を行うための LED ライトが点灯する。LED ライトによって照らし出された被写体の画像は、カメラモジュールのデジタル画像センサにより、結像される。結像された画像の信号は、内視鏡ビデオ画像プロセッサに送られ、表示・記録される。

【 使用目的又は効果 】

経尿道的に尿管又は腎盂、経皮的に腎盂又は胆道胆管の観察、診断、治療に用いる画像を提供すること。

【 使用方法等 】

1. 使用前の準備

1) 滅菌包装に破損が無いこと、有効期限内であることを確認し、本品を滅菌包装から慎重に取り出す。
2) 手術用手袋を着用した状態で、シャフト部分の表面の異常有無、ハンドルやアクセサリー／還流ポートの破損有無を確認する。操作レバーを作動させ、湾曲部の正常な可動を確認する。

2 使用中の操作

1) 内視鏡ビデオ画像プロセッサの設定を行う。
2) 本品のコネクタを内視鏡ビデオ画像プロセッサに接続する。
3) 本品の先端部分をいずれかの物体に近づけ、内視鏡ビデオ画像プロセッサに画像が正常に表示されることを確認する。必要に応じて内視鏡ビデオ画像プロセッサのホワイトバランス等を調整する。
4) アクセサリー／還流ポートに、気体や液体の注入、吸引を行うシリンジや吸引用機器等の処置具を接続する。
5) 尿管及び腎盂の観察、診断、治療を行う場合は、内視鏡ビデオ画像プロセッサに表示された画像を確認しながら、外尿道口から本品を挿入する。腎臓及び胆道胆管の観察、診断、治療を行う場合は、経皮的に本品を腎盂又は胆道胆管に挿入する。
6) 尿管及び腎盂、腎臓、胆道胆管の観察、診断、治療を行う。

3 使用後の処置

1) 観察、診断、治療が終了したら、操作レバーを作動させ、湾曲部を直線状態にする。
2) 内視鏡ビデオ画像プロセッサに表示された画像を確認しながら、ゆっくりと本品を引き抜く。引き抜く際に抵抗を感じた場合は、他の画像診断法を用いて抵抗の原因を調査する。
3) 内視鏡ビデオ画像プロセッサから本品を取り外す。
4) 本品は一回限りの使用で再使用できない。使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

○ 本品は以下の内視鏡ビデオ画像プロセッサと併用すること（それ以外の内視鏡ビデオ画像プロセッサとは併用しないこと）。

一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
販売名	ワイスコープイメージシステム
製造販売届番号	13BX00103000013

内視鏡ビデオ画像プロセッサの取扱説明書を参照して操作を行うこと。

○ チャンネルの最小径は 1.10mm (3.6 Fr)、シャフトの有効長は 670mm である。内視鏡用処置具等を併用する際は互換性を十分に確認すること。

○ 結石破砕用のレーザ装置を併用する際、プローブ先端の直径は 200μm 以下のものを使用すること。

○ 操作レバーを使用して湾曲部を直線状にできない場合は、0.035 インチ（0.89 mm）以上の超硬ガイドワイヤをワーキングチャンネルに通し、湾曲部の矯正を補助すること。

○ 本品は、血液や尿、生理食塩液、X 線造影剤、潤滑剤（水性及び石油系）の液体と併用が可能である。

○ スタンダードタイプの場合、湾曲部の上下の動きは、操作レバーの移動方向と一致する。リバースタイプの場合、曲部の上下の動きは、操作レバーの移動方向とは逆となることに注意すること。

○ 先端を尿管又は腎盂の側壁に無理に押し付けないこと［側壁を損傷し、出血や穿孔を引き起こす可能性がある］。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co.,Ltd.

○本品の挿入を行う際は、内視鏡ビデオ画像プロセッサに表示された画像、又はその他の画像診断法で確認を行いながら慎重に進めること。
○ 処置具を挿入または使用するときは、先端部の画像を常に観察し続けること。本品の先端と対象物との間の距離を最小可視距離よりも長く取ること［出血や穿孔を引き起こす可能性がある］。
○ 進行方向の画像が鮮明でない場合、他の画像診断法により、映像が確認されるまで、本品を挿入したり前進させないこと。また、処置中に画像が失われた場合は、それ以上挿入したり前進させないこと。
○ 湾曲部の動きが障害物によって妨げられている場合、操作レバーに過度の力を加えないこと［本品が損傷したり、患者が負傷する可能性がある］。
○ 操作レバーを握った状態で、湾曲部を真っ直ぐにしたり曲げたりしないこと［本品を損傷する可能性がある］。
○ 本品又は併用している処置具を前進または後退させる際は、過度な力を加えないこと。抵抗を感じた場合は原因を調査し、必要に応じて対策を講じること。
○ ワーキングチャンネルを通して処置具を前進または後退させるときに抵抗を感じた場合、本品の先端と患者組織が接触していないことを目視で確認すること。また、湾曲部が直線状で曲がっていないこと、操作レバーが中立位置にあることを確認すること。また、処置具が本品のワーキングチャンネルを通過するために適切な構成になっていることを確認すること（例えば、バスケットが閉じた状態になっていることや、シャフトが捩じれていないことを確認する）。それでも抵抗を感じる場合は、慎重に処置具を引き出し、欠陥がないか調べること。
○ 結石破砕用のレーザ装置を併用しレーザを照射しているときはレーザーファイバーをワーキングチャンネル内に引き込まないこと［患者や本品の損傷を引き起こす可能性がある］。
○ 結石破砕用のレーザ装置を併用する場合は、照準光の明るさやパルス幅を調整できる装置を選択すること。また、標的となる結石の鮮明な画像を得られるように、照準光の明るさやパルス幅を調整すること。鮮明な画像が得られない場合、レーザ装置を作動させないこと。また、照準光を調整しても満足のいく画像が得られない場合は、治療を中止すること。
○ 本品使用時は、シャフトの尿道口に近い位置を保持し、シャフトが折れないように短い移動幅で進めること。腎瘻用シースを併用する場合も同様に、シースに近い位置を保持し、短い移動幅で進めること。
○ 還流ポートからの液漏れを防ぐため、液体を注入する前に、ルアーロックにシリンジや吸引用機器等を接続しておくこと。
○ アクセスシースを併用する場合は、アクセスシース内で本品の先端を湾曲させないこと。
○ コネクタを内視鏡ビデオ画像プロセッサに接続するときは、コネクタの凸部を内視鏡ビデオ画像プロセッサの接続部の溝に合わせること。
○ コネクタを内視鏡ビデオ画像プロセッサから抜く際は、ケーブルチューブではなくプラグを保持すること。
○ 患者から本品を抜去する際は、操作レバーが中立位置にあることを確認すること。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

○本品を胆管胆道に使用する際には、経皮的に挿入すること（経口的に挿入しないこと）。
○ 滅菌包装に破損を認めた場合や有効期限が切れている場合は使用しないこと。
○ 滅菌包装から本品を取り出す際、シャフトを強く曲げないこと。
○ 本品を使用する際は、ガウン、手袋、サージカルマスク、ゴーグルなどの適切な保護具を装着すること。
○ フレキシブルシャフトを過度に曲げないこと［フレキシブルシャフトを破損する可能性がある］。
○使用前にシャフト部分の表面の異常有無を確認すること［確認を怠ることで、患者が負傷したり、本品や処置具が損傷する可能性がある］。
○ 操作レバーに無理な力を加えないこと。
○ 使用中に本品に損傷が生じたり、機能しなくなった場合は、直ちに使用を中止すること。
○ 本品から照射されている光を直視しないこと［目の損傷を引き起こす可能性がある］。
○ 内視鏡ビデオ画像プロセッサを滅菌野に持ち込まないこと。滅菌野で処置を行っている術者は、内視鏡ビデオ画像プロセッサを操作しないこと。
○ 本品及び内視鏡ビデオ画像プロセッサは、ラジオ、テレビ、携帯電話、又は電磁波を照射する装置に近づけた状態で使用しないこと［適切な操作を妨げる可能性がある］。

＜併用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

○ 尿路再建手術を受けたことのある患者
○ 尿路に狭窄を有する患者

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法等

1) 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～40℃
相対湿度	30 %～85 %（結露しないこと）
気圧	700hPa～1060hPa

2) 保管場所及び輸送の環境条件

下記条件にて保管・輸送すること。

周囲温度	0℃～60℃
相対湿度	10 %～95 %（結露しないこと）
気圧	700hPa～1060 hPa

2.有効期間

3 年（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 】

1. 製造販売業者　タカイ医科工業株式会社
TEL　03-3814-7761
FAX　03-3814-9694

2. 製造業者　Ningbo Wise OptoMech Technology Corporation
ニンボ　ワイズ　オプトメック
（中華人民共和国）

取扱説明書を必ずご参照ください。