



Teleflex®

** 2024 年 6 月改訂 (第 4 版)
* 2022 年 11 月改訂 (第 3 版)

認証番号: 301ADBZX00069000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性膀胱尿道鏡 (36652000)
特定保守管理医療機器 **UroLift スコープ**

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品がプリオン病(伝達性海綿状脳症、CSJ(クロイツフェルト・ヤコブ病)、BSE(ウシ海綿状脳症)等)を有することが明らかな患者又はその疑いがある患者に使用された場合、洗浄、消毒、滅菌をせずに院内の手順に従い廃棄すること。[プリオン汚染は本品の洗浄、消毒、滅菌方法では消失又は不活化することができず、再使用に対する安全性が保証できない。また、他の器具を汚染する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

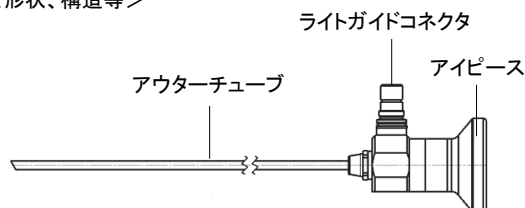
1. 本品を超音波洗浄しないこと。[機器が破損するおそれがある。]
2. 可燃性ガス濃度又は酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N₂O)存在下、あるいは体内にこれらガスが充満している場合は本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
3. 本品へのフタル酸系薬剤の使用は禁忌である。フタル酸系薬剤で消毒した機器を患者に使用しないこと。[アナフィラキシーショックの発生が懸念されるため。]

** ＜併用医療機器＞

1. 本品を除細動器と使用しないこと。除細動器の作動前に本品を体外へ抜去すること。[患者に危害を与えるおそれがある。]
2. 本品は MRI 装置のそばで使用しないこと。[電磁相互作用や金属部品の過熱等が発生するおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞



＜原理＞

本品は、光源装置から得られた照明の下で、モニターにより術野の観察を行う。

＜材質＞

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
アウターチューブ: ステンレススチール(ニッケル、クロムを含む)
レンズ: サファイア、光ファイバー、光学ガラス
接着剤: エポキシ系接着剤、接合部: 金すず合金

＜サイズ＞

製品番号	挿入部最大径	有効長	視野方向
UL-SCOPE	2.9 mm	365 mm	0°
UL-SCOPE4-0	4.0 mm	302 mm	0°

本品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、組合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 本品及び併用する機器に異常がなく、正常に機能することを確認する。
 - (2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行う。
 - (3) 別用意のカメラヘッド、コントローラ、モニタ等の接続状態と作動を確認する。
 - (4) ライトガイドケーブルを本品と光源装置に接続する。
2. 使用中
 - (1) 経尿道的に体内へ挿入し、観察、診断、処置を行う。
 - (2) UroLift システムと併用する場合
 - 1) 本品、オブチュレータ、シース等を組立て、経尿道的に体内へ挿入する。
 - 2) シースを尿道内に残して、その他を抜去する。
 - 3) 本品を UroLift システムのデリバリーハンドルに挿入した状態で、シースを介して、前立腺へ挿入し、観察、診断、処置を行う。
 - 4) 把持鉗子を使用する場合は、シースを介して本品(φ4 mm スコープ)を体内へ挿入する。
3. 使用後
 - (1) 本品を体外へ抜去し、周辺機器を取り外す。
 - (2) 本品の使用後は、直ちに洗浄、消毒、滅菌し、乾燥させて保管する。
 - (3) 本品を廃棄する場合は、院内の手順に従い廃棄する。
4. 推奨滅菌方法及び滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (134°C、3 分)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品と併用される光源装置及びカメラシステムは、IEC60601-1 に基づく BF 形又は CF 形装着部の要求事項を満たすこと。また、JIS T0601-2-18 に適合すること。
2. 光源装置の設定は使用に差し支えない最小限の出力設定で使用する。
3. ライトケーブル接続部は高温となるので、ライトケーブルを取り外す時は、十分に冷めてから取り外すこと。
4. 本品の使用中に異常が発生した場合は、システムの電源を切ってから、本品を体外へ抜去し、使用を中止すること。

＜併用医療機器＞

本品は、以下の機器又は同等品と接続して使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

光源装置やカメラシステム等の周辺機器は電気安全性に関する規格 (IEC60601-1, IEC60601-2-18 及び IEC60601-1-2) に適合し、本邦において医療機器製造販売届が提出されている医療機器及び汎用のモニタを使用する。

UroLift システムと併用する場合は以下と使用する。

販売名	承認番号/届出番号	一般の名称
UroLift システム	23000BZI00038000	植込み型前立腺組織牽引システム (58882003)
UL シース	13B1X00178000069	内視鏡用シース (37086000)
UL ビジュアル オプチュレータ	13B1X00178000070	内視鏡用オプチュレータ (35692000)
UL グラスパー	13B1X00178000072	再使用可能な内視鏡用非能動処置具 (38818000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品による観察、診断、治療は術野が確保された状態で慎重に行うこと。また、挿入時、抜去時はまっすぐ、ゆっくりと行うこと。
- (2) 併用するライトケーブル又は本品の遠位端付近の温度は 41℃を超えることがあるので、可燃物や患者に当てないこと。[発火、組織損傷を引き起こすおそれがある。]
- (3) 本品を長時間使用しない場合は、光源の電源を切ること。
- (4) 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- (5) 本品の使用時、異常を確認した場合は、直ちにカメラシステムの電源を切り、本品を体外へ抜き、使用を中止すること。
- (6) カメラヘッドから本品をはずす前に、光源装置の電源を切ること。
- (7) 目を傷めるおそれがあるため、本品の使用中は先端部を直接覗きこまないこと。
- (8) 本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- (9) 使用前にカメラからのライブ画像がモニタ上に表示されていること及び画像の向きが正しいことを確認すること。
- (10) 光学系が破損するおそれがあるため、本品に過度な力を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
破損、部品の脱落、変形、レンズの曇り
- (2) その他の有害事象
感染、穿孔、出血、やけど、組織の損傷、金属アレルギー、体内遺残、目の痛み

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

予測耐用期間:

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間:

繰り返し使用 300 回 (自己認証データによる)

(ただし指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の予測であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 洗浄、消毒、滅菌

- (1) 自動洗浄消毒装置を使用する場合は、装置は ISO15883-1 の性能要求事項を満たしていること。
- (2) 洗浄剤、消毒剤は取扱説明書に記載された物の使用を推奨する。温度、濃度及び接触時間については、化学メーカーの仕様に従うこと。
- (3) 機器の使用後は直ちに前処理し、6 時間以内に再処理を行うこと。
- (4) 前処理時は 45℃を超える温度及びアルデヒドやアルコールを含む固定剤にさらさないこと。
- (5) 手術の残留物、ヨードチンキ、医薬品、生理食塩液、及び洗浄剤、消毒液などに含まれる塩化物ベースの溶液との接触を避けること。これらと接触した場合は、脱イオン水で濯ぎ、完全に乾燥させること。
- (6) ガラス表面は傷つきやすいため、金属製のブラシ、金属製の物、または研磨剤を使用しないこと。
- (7) 高水準消毒及び滅菌は、洗浄、濯ぎ、乾燥させた製品にのみ行うこと。洗浄剤や有機物の残留は消毒及び滅菌効果に悪影響を与えるおそれがある。
- (8) 高圧蒸気滅菌を行うときは、本品を適切な滅菌トレイに固定して収納し、機器同士が接触しないようにすること。
- (9) 滅菌後は、十分に乾燥させること。
- (10) 滅菌後は、製品が室温まで冷めるまで放置し、他の冷却手段を使用しないこと。
- (11) 本品を修理又は廃棄する場合は、適切な再処理を行うこと。

2. 使用者による保守点検事項

使用前点検及び定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理又はオーバーホールを依頼すること。

- (1) 使用前に本品及び併用する全ての機器に異常がないか、外観検査を実施すること。
- (2) 破損しているライトファイバーは黒い点として現れる。本品の先端部を光源に向けた時、約 20%以上のファイバーが破損している場合は使用しないこと。
- (3) 本品のレンズ表面やライトファイバー端やその他の部位に汚れがないこと。
- (4) 先端レンズの脱落を防止するため、使用前後に本品の先端部の損傷、レンズの欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないか確認すること。
- (5) アイピースから直視したときの視野が明瞭で完全性があること。

3. 業者による保守点検事項

製造販売業者に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

シュリー ファイバーオプティック (ドイツ)

SCHO() LLY FIBEROPTIC GMBH