

器 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性腎盂鏡	(15290000)
(一般医療機器 内視鏡用シース	(37086000))
(一般医療機器 内視鏡用オブチュレータ	(35692000))
(一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ	(37090010))

特定保守管理医療機器

ウルトラミニネフロスコープセット (UMP)

一部 再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品は、必ず高圧蒸気滅菌処理をしてから使用すること【感染のおそれがある】。
- (2) 本品の内視鏡及びライトガイドケーブルの照明光を直視しないこと【高輝度の光量で目を傷めるおそれがある】。

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

1. 適用対象（患者）

出血リスクがあるため、以下の患者への使用はしないこと。

- ・止血障害がある
- ・抗凝固療法の適応を有する
- ・挿入部位に腫瘍がある

以下の患者への使用をしないこと。

- ・発熱を伴う尿路感染症〔合併症を伴うおそれがある〕
- ・腎臓の解剖学的異常〔血管を損傷するおそれがある〕

2. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

磁気共鳴断層撮影装置（MRI）の近くで使用しないこと【強力な磁界の発生で本品及び併用機器が破壊ないし加熱され、患者・術者に危険を伴うおそれがあるため】。

【形状・構造及び原理等】

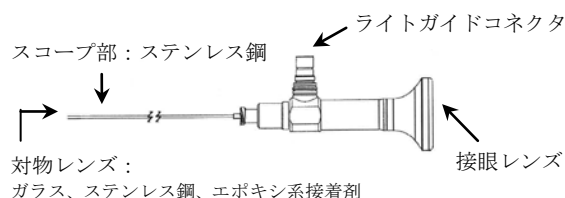
1. 構成

本品は、内視鏡による経皮的腎結石摘出術（PCNL）に使用する内視鏡セットである。本品には以下の構成品及び附属品が含まれる。

< 構成品 >

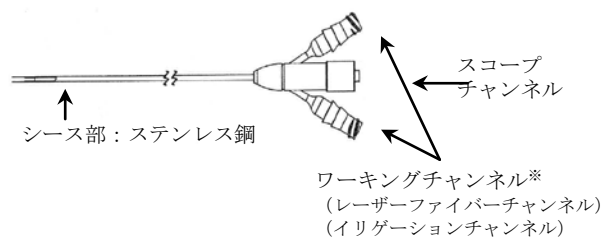
(1) ウルトラミニネフロスコープ（以下、ネフロスコープ）

視野角	視野方向	有効長	挿入部最大径
90°	0°	260mm	1.13mm



(2) 内部シース

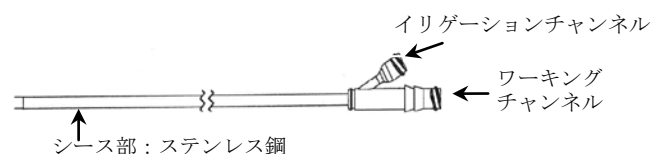
6.0Fr, 220mm(黄)	7.5Fr, 220mm(緑)
-----------------	-----------------



※ ワーキングチャンネルは同じ設計であり互換性がある。

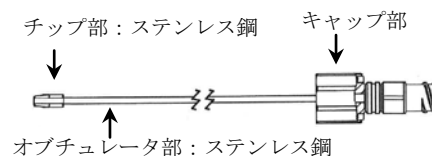
(3) ウォータージェットシース

11Fr, 150mm(黄)	13Fr, 150mm(緑)	13Fr, 180mm(緑)
----------------	----------------	----------------



(4) ウォータージェットオブチュレータ

11Fr, 150mm(黄)	13Fr, 150mm(緑)	13Fr, 180mm(緑)
----------------	----------------	----------------



(5) 内視鏡アダプタ

以下の製造販売届出品目であり、ストルツ用及びウルフ用がある。

販売名	一般的名称	届出番号
内視鏡用アダプタ	内視鏡用部品アダプタ	27B1X00111010006

< 附属品 >

- (1) 保護パイプ
- (2) 洗浄バスケット
- (3) 洗浄ブラシセット
- (4) ゴムキャップ（再使用禁止）

2. 原理

光源装置を接続して供給された照明下で、対物レンズから得られた体内の画像を、接眼レンズを介して肉眼あるいはモニターにより観察する。

【使用目的又は効果】

本品は、腎盂等に経皮的に挿入して観察及び診断のための画像情報を収集し、処置を行うことを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

	要求事項等
光源装置	BF 形装着部又は CF 形装着部を有すること。
カメラヘッド	BF 形装着部又は CF 形装着部を有すること。
レーザー	BF 形装着部又は CF 形装着部を有すること。 最大外径 0.76mm 以下であること。
プローブ	最大外径 0.76mm 以下であること。
鉗子	最大外径 1mm (3Fr) 以下であること。

＜使用方法＞

1. 使用前

- 1) ネフロスコープ及び同時に使用する併用器具の再処理を実施する。再処理は、本品の『取扱説明書』の「4. 再処理」及び『洗浄・消毒の簡易マニュアル』を参照すること。高圧蒸気滅菌検証済みパラメータ(温度 134℃、保持時間 3 分以上又は温度 132℃、保持時間 4 分以上)を推奨する。
- 2) 使用前に、本品の『取扱説明書』の「3.3 使用前の技術点検」に従って、点検を実施すること。

2. 組み合わせ及び使用

- 1) ウォータージェットシース及びウォータージェットオブチュレータは、長さとし Fr が同じであることを確認してルアーロックで接続する。
- 2) ネフロスコープは、保護パイプを外して内部シースにルアーロックで接続する。内部シースはレーザーファイバーに適したサイズを使用すること。
- 3) 内部シースのレーザーファイバーチャンネルにゴムキャップを装着する。レーザーファイバーはゴムキャップに貫通して使用する。レーザーファイバーチャンネルとイリゲーションチャンネルは同じ設計となっており、互換性がある。
- 4) ネフロスコープのライトガイドコネクタにライトガイドケーブル及び光源装置を接続する。ライトガイドケーブルの接続には、互換性のあるアダプタを使用すること。
- 5) ネフロスコープの接眼レンズにカメラヘッドを接続する。
- 6) ネフロスコープは、ウォータージェットオブチュレータ抜去後のウォータージェットシースを導入路として経皮的に腎盂等に挿入する。
- 7) 結石等を摘出する際は、ウォータージェットシースのイリゲーションチャンネルより送水を行い、スコープチャンネルより結石と共に排水を行う。

3. 使用後（前洗浄）

本品の使用後は直ぐに以下の前洗浄を実施し、6 時間以内に再処理（洗浄、消毒及び滅菌）を実施する。前洗浄は 45℃以上の温度で実施しないこと。

再処理は、本品の『取扱説明書』及び『洗浄・消毒の簡易マニュアル』を参照すること。

- 1) 使用後は直ちにネフロスコープからカメラヘッド及びライトガイドケーブルを外し、取り外し可能な部品をすべて分解して、湿らせた布で残留物を除去する。ゴムキャップは廃棄する。
- 2) ネフロスコープ、内部シース、ウォータージェットシース、ウォータージェットオブチュレータ及び保護パイプを脱イオン水で十分に洗い流し、柔らかい布で拭いて乾燥させる。洗浄には使い捨てシリンジを用いるとよい。ネフロスコープに保護パイプを装着する。
- 3) ネフロスコープ、内部シース、ウォータージェットオブチュレータを乾いたコンテナに入れ、ウォータージェットシースを湿ったコンテナに入れて、洗浄、消毒及び滅菌まで密封しておく。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 不適切な再処理は、結果として患者に損傷を与え、推奨されない薬剤の使用は、本品の早期劣化を引き起こす可能性がある。本品の『取扱説明書』及び『洗浄・消毒の簡易マニュアル』に従って実施すること。
- 2) ネフロスコープは超音波洗浄機を使用せず、必ず手で洗浄すること。
- 3) ウォータージェットシースは必ず超音波洗浄機で洗浄すること。
- 4) 滅菌器の操作をする際は、熱傷のおそれがあるため、適切な手袋を着用すること。
- 5) 高温の製品は衝撃に弱いので、打ち付けたり振ったりしないこと。また、滅菌後は追加の冷却手段を使用せず、室温になるまで放置すること。
- 6) 自動洗浄装置又は消毒器は、ISO15883-1 の性能要件を満たし、有効検証されたものを使用すること。
- 7) 欧州規格 EN285 の要件を満たす脱イオン水を使用すること。
- 8) ネフロスコープは光源装置の使用により、高温(最高 43℃)になるおそれがある。ネフロスコープの先端部が患者の組織、可燃物や熱に弱い物質に触れないよう、注意すること。
- 9) 高温となる可能性があるため、必ず内視鏡の使用に適したライトガイドケーブルを接続すること。
- 10) 高温となる可能性があるため、ライトガイドコネクタに触れないこと。必要最低限の出力設定とし、長時間の使用は避けること。
- 11) 使用する光源によっては高温になるため、内視鏡の先端部および取り外したライトガイドケーブルの先端部を患者の組織やドレープ上に直接置かないこと。
- 12) レーザーファイバー使用時は、レーザー保護メガネを着用すること。
- 13) 本品を他の医用電気機器と組み合わせて使用する場合は、その併用機器のすべてが IEC 60601-1 に定める電撃保護形式の最低限の要求である BF 形装着部を有し、この絶縁バリアが本品と接続された併用機器の間のすべての接続箇所において確立するようにすること。
- 14) 挿入時の不注意による組織損傷を防ぐため、ウォータージェットシース及びウォータージェットオブチュレータの接続は、ルアーロックでしっかり固定すること。
- 15) カメラ及びモニターの『取扱説明書』を参照して、使用前には毎回機能点検を実施すること。

**【使用上の注意】

1. **使用注意**（次の患者には慎重に適用すること）
 - 脊椎側弯症などの骨格系の変形を有する〔目的部位への穿刺が困難となり、本品の留置を妨げるおそれがある〕
 - 20mmを超える大きさのサンゴ状結石を有する〔多数の腎杯に結石が存在することにより、出血リスクを高めるおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 手技中に本品が故障すると、患者への危険が伴うため、故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
- 2) 本品の不適切な取り扱い、メンテナンス及び保管は、患者や術者を傷付けるおそれや本品の早期損傷に繋がることになる。何らかの異常が疑われる場合は、当社に点検を依頼すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	相互作用の内容
磁気共鳴断層撮影装置（MRI）	強力な磁界が発生すると本品及び併用する医療機器がその磁力で破壊されるおそれがある

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	あるほか、金属部品が加熱し患者の組織損傷のおそれがある。
--	------------------------------

4. **不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
機器の破損
腐食
早期劣化
機能不良
- 2) 重大な有害事象
感染症
組織損傷
火傷(熱傷)
出血

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦及び妊娠の疑いのある者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 再処理後の本品は、遮光、乾燥、通気性良好、無塵、並びに一定の温度管理がされた場所に保管して、再汚染から保護すること。本品の『取扱説明書』の製品データ／環境条件を参照する。
- 2) 高温多湿や 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。本品の損傷又は感染につながるおそれがある。

2. 耐用期間

- ・ネフロスコープ：2 年（自己認証：自社データによる）
- ・上記以外の構成部品：4 年（自己認証：自社データによる）

本品は、術者により使用前点検を毎回実施することを前提に使用するものである。実際の点検状況や使用状況により、耐用期間は異なる。点検時に異常が見られた場合は、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）

- 1) 本品は購入時を含めて、使用前に必ず以下の再処理が必要である。再処理は、本品の『取扱説明書』の「4.再処理」及び『洗浄・消毒の簡易マニュアル』を参照すること。洗浄及び消毒後は、各部品に残留物や損傷がないことを目視で確認すること。
- 2) ネフロスコープは超音波洗浄機を使用せず、必ず手で洗浄すること。
- 3) ウォータージェットシースは必ず超音波洗浄機で洗浄すること。
- 4) 洗浄と消毒サイクル及びパラメータは本品の『取扱説明書』を参照し、自動洗浄及び消毒を実施する。
- 5) 滅菌器の製造元の『添付文書』と『取扱説明書』に従って滅菌を実施する。

2. 使用者による保守点検

本品の『取扱説明書』の「3.3 使用前の技術点検」に従って実施すること。

3. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、当社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

株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号
TEL： 06-6942-3371

製造業者

シェリーファイバーオプティック社
SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
ドイツ