

器 25 医療用鏡

管理医療機器 ビデオ軟性尿管腎盂鏡 (38703000)

(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

再使用禁止

MINDSION ディスポーザブルウレテロレノスコープ

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- 1) 未治療の尿路感染患者。  
2) 尿路内視鏡検査・治療（例えば、内視鏡下の碎石術、腎盂切開術、腫瘍治療）が禁忌である患者。

2.使用方法

- 1) 再使用・再滅菌禁止。  
2) MRI 環境で使用しないこと。  
3) 除細動中は使用しないこと。  
4) 可燃性又は引火性物質が存在する場所で使用しないこと。

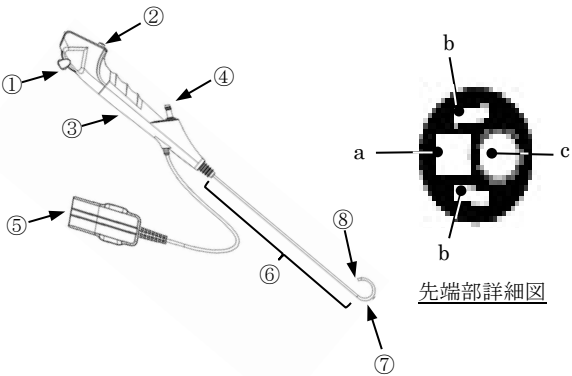
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) ビデオ軟性尿管腎盂鏡

本品は、以下の 3 種類がある。

| 製品<br>番号 | 挿入部<br>最大径 | チャン<br>ネル<br>最小径 | 有効長    | 視野<br>角 | 視野<br>方向 | 湾曲角  |
|----------|------------|------------------|--------|---------|----------|------|
| SUF25    | 2.8 mm     | 1.0 mmI          | 680 mm | 120°    | 0°       | 275° |
| SUF28    | 3.1 mm     | 1.0 mm           | 680 mm | 120°    | 0°       | 275° |
| SUF30    | 3.3 mm     | 1.0 mm           | 680 mm | 120°    | 0°       | 275° |



先端部詳細図

| 番号 | 各部名称         | 機能及び動作                              |
|----|--------------|-------------------------------------|
| ①  | アングルレバー      | 湾曲部を上下に湾曲させる。                       |
| ②  | ボタン 1, 2     | 静止画像や動画の撮影等の各種操作を行う。                |
| ③  | ハンドル         | ビデオ軟性尿管腎盂鏡を保持する部分。                  |
| ④  | インジェクションポート  | 内視鏡用アダプタを接続する。ISO80639-7 に準拠する。     |
| ⑤  | プラグ          | 専用の延長ケーブルを介してコンソール本体に接続する。ビデオ信号出力部。 |
| ⑥  | シャフト         | 挿入部。観察部位に挿入する箇所。                    |
| ⑦  | 湾曲部          | シャフトの先端であり、アングルレバーの操作で上下湾曲が可能な部分。   |
| ⑧  | 先端部          | 光源光の放射、被写体の受像及び各種処置器具の体内への挿入口を有する。  |
| a  | 対物レンズ        | CMOS レンズで内視する像を得る部分。                |
| b  | LED ランプ      | 観察対象部位に光を出力する。                      |
| c  | チャンネル<br>排出口 | 内視鏡用処置具等を排出するポート。                   |

材質：ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ステンレス鋼、シリコン樹脂、ABS 樹脂、ガラス、エポキシ樹脂

2) 内視鏡用アダプタ

詳細は、下記の添付文書を参照のこと。

| 一般的名称      | 届出番号             |
|------------|------------------|
| 内視鏡用部品アダプタ | 27B1X00111000043 |

2. 原理

画像の伝送方法として、固体撮像素子（CMOS）を備えたビデオ内視鏡である。対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵された固体撮像素子で電気信号に変換され、ビデオ信号出力部へ伝達される。被写体照明は内蔵する LED ランプを用い、電源はコンソール本体により供給される。

【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的に尿管又は腎盂の観察、診断、治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 【使用方法等】

本品は、以下に例示する医療機器と組み合わせ使用する。

| 販売名                       | 届出番号             |
|---------------------------|------------------|
| MINDSION エンド<br>スコーププロセッサ | 27B1X00111000042 |

### 基本的な操作方法

#### 1. 使用前

- 1) 本品の包装が未開封であり、損傷していないことを確認する。
- 2) コンソール本体の延長ケーブルを本品のプラグの接続部分にクリック音が聞こえるまで接続する。
- 3) コンソール本体の電源を入れる。
- 4) 本品の先端部から光が照射するかを確認して、LED ライトが機能していることを確認する。
- 5) コンソール本体又はモニタに表示された画像の明るさを確認する。
- 6) 本品のシャフトを曲げて異常がないことを確認する。
- 7) ゆっくりアングルレバーを操作し、湾曲部の偏向方向及び動きに異常がないことを確認する。
- 8) 内視鏡用アダプタを本品のインジェクションポートに接続する。

#### 2. 使用中

- 1) 経尿道的に本品のシャフトを患者に挿入する。挿入時にプロセッサ本体又はモニタに表示されたリアルタイム画像を観察する。
- 2) アングルレバーを操作することによって湾曲部の角度を調整し、観察や治療のため本品の先端部を尿管や腎盂の観察対象部位に導入する。
- 3) 必要に応じて、本品の内視鏡用アダプタから内視鏡用処置具をゆっくり挿入する。その際、湾曲部を真っすぐの状態にしてから、内視鏡用処置具を挿入する。
- 4) 必要に応じて、本品の内視鏡用アダプタから生理食塩水などを注入する。

#### 3. 使用後

- 1) 湾曲部を真っすぐな状態にして、患者からゆっくりと本品のシャフトを抜去する。
- 2) コンソール本体の電源をオフにする。
- 3) 使用済みの本品（内視鏡用アダプタを含む）は適切に廃棄する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品及び付属品に損傷がないことを確認すること。
- 2) 本品の先端部を硬い物体にぶつけたり、付着物を取り除くために鋭利なものを使用したりしないこと。
- 3) 本品を落下しないよう確実に置くこと。また本品の上に重いものを載せないこと。
- 4) 本品のシャフトをねじったり、きつく巻いたりしないこと。
- 5) 本品のシャフトを軽く持つこと。また、本品のシャフトを引っ張ったり、挟んだり、ねじったりしないこと。
- 6) 本品及び内視鏡処置具の挿入又は抜去時には、本品の湾曲部を曲がってない状態にして行うこと。
- 7) アングルレバーを無理やり、又は乱暴に操作しないこと。
- 8) 本品のレンズ部分に潤滑剤を塗布しないこと。
- 9) 本品を使用しないときは、不要な光が照射されないよう光源をオフにすること。
- 10) 内視鏡用アダプタは使用前に全ての接続部分の接続が確実であることを確認すること。[接続が不十分な場合、漏れや十分な性能が得られない場合がある]

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を高周波電気メスやアルゴンプラズマ凝固装置と一緒に使用しないこと。
- 2) 内視鏡の先端部、シャフト、湾曲部、ハンドルを叩いたり、ぶつけたり、落下させないこと。また曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。[本品が損傷し、本品の部品が患者の体内に落ちるおそれがある]
- 3) 使用前の検査でアングルレバーの動きがスムーズでない場合又は湾曲部がスムーズに曲がらない場合は、湾曲制御システムが破損している可能性があるため本品を使用しないこと。
- 4) 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期間内であることを確認すること。本品に破損、変形等がみられる場合は使用しないこと。
- 5) 本品を高周波電気メス等の電子部品又は電気機器に接触させないこと。
- 6) 先端部の温度が高くなるおそれがあるため、観察部位と適切な距離を保ち、近くで静止表示をしたり、不要に長時間粘膜に近づけたりしないこと。[粘膜熱傷を引き起こすおそれがある]
- 7) 使用中にシャフトが破損、ボタンが破損する等、なんらかの故障が生じた場合、直ちに中断すること。[患者が損傷する可能性がある]
- 8) 明瞭な画像が得られない状態で、湾曲部を曲げたり、本品のシャフトを抜去したり挿入したりしないこと。[患者が損傷する可能性がある]
- 9) 画像が予期せずに喪失又はフリーズし、リアルタイム画像が回復できない場合、使用を中止し取扱説明書に従い慎重に本品を抜去すること。
- 10) 湾曲部は上下湾曲のみ可能であり、左右湾曲はできない。本品を挿入又は抜去する際に湾曲方向を十分に考慮すること。左右方向に過度な力を加えて挿入又は抜去をしないこと。
- 11) 湾曲部を偏向させる場合、無理に行わず、ゆっくりと慎重に行うこと。[無理に回すと、患者の負傷や湾曲部が使用中に真っすぐにならなくなるおそれがある]
- 12) 本品及び本品内にある内視鏡用処置具を無理やり進めたり、抜去しないこと。本品を患者からスムーズに抜去できない場合は、力をこめて抜去しないこと。[患者の損傷させるおそれがある]
- 13) 本品及び内視鏡処置具の金属部分が他のシステム構成品の金属部分に触れないようにすること。[意図しない電流が患者に流れるおそれがある]
- 14) 電磁干渉等を引き起こすため、他の機器の近傍で使用したり、重ねて使用したりしないこと。
- 15) 本品の性能が劣化するため、携帯形無線通信機器は本品から離して使用すること。
- 16) 製造販売業者が指定又は供給したもの以外の医療機器及び付属品を使用しないこと。[電磁妨害の原因となり不適切な動作、患者への負傷又は機器への損傷を引き起こすおそれがある]
- 17) 本品とレーザー装置を併用する場合、レーザーを使用する部屋にいる全員が保護メガネを着用すること。[網膜に障害を引き起こすおそれがある]
- 18) レーザ照射中にレーザーファイバーを本品の中へ引き戻さないこと。[患者の負傷及び／又は本品の損傷を招くおそれがある]
- 19) 尿路再建術を受けたことがある患者又は既知の狭窄を有する患者に対しては、注意して本品を使用すること。[本品のシャフトの通過を妨げる可能性がある]
- 20) レーザ装置と併用する場合、本品の先端部の温度が 41℃を超えて粘膜損傷になるおそれがあるため注意すること。
- 21) 本品をレーザー装置と併用する場合、BF 形装着部又は CF 形装着部の内視鏡用処置具のみと併用すること。
- 22) 本品のチャンネルに挿入する内視鏡用処置具は外径が 1 mm 以下のものを使用すること。また使用中にレーザーに出力は最大 20W 以内にすること。

## 2. 不具合・有害事象

### 1) その他の不具合

機器の破損

腐食

早期劣化

機能不良

### 2) 重大な有害事象

剥離

破裂

敗血症

穿孔（尿管、腎盂又は膀胱）

尿路損傷

腎不全

### 3) その他の有害事象

出血

狭窄／絞窄

炎症

疼痛

不快感

尿嚢腫

感染症

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

### 2. 有効期間

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

## 【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

Zhuhai Vision Medical, Technology Co., Ltd.

シュカイ ビジョン メディカル テクノロジー

中華人民共和国