

XCAVATOR レゼクトスコープ

**【形状・構造及び原理等】

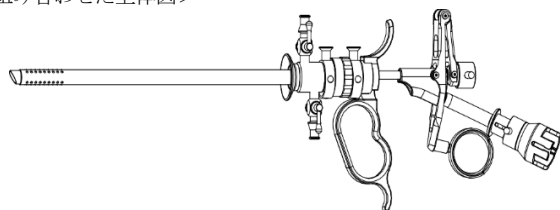
**1.構成

XCAVATOR レゼクトスコープは次の構成部品がある。単独又は組み合わせて製造販売されることがある。

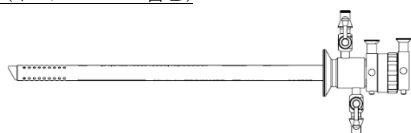
- ・灌流シース(インナーシース含む)※アウターシース 26Fr とインナーシース 24Fr を併せて「灌流シース(インナーシース含む)」という。
- ・ワーキングエレメント
- ・ブラインドオブチュレーター
- ・ビジュアルオブチュレーター
- ・洗浄アダプター

**2. 各部の名称

＜組み合わせた全体図＞



・灌流シース(インナーシース含む)



・ブラインドオブチュレーター



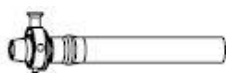
・ビジュアルオブチュレーター



・ワーキングエレメント



・洗浄アダプター



**3. 主な原材料

ステンレス、ポリアセタール(POM)、ポリフェニルサルホン(PPSU)、シリコン

4.動作原理

本品は手動式である。本品は内視鏡のコンポーネントで、機能を果たすためにいくつかの部品から構成されており、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。

【使用目的又は効果】

本品は、鏡視下に処置具の挿入と持続的な灌流を行うことを目的とする。本製品は、内視鏡のコンポーネントであり、内部に他の部品を挿入し、組み立てることによって完全な手術内視鏡装置となる。

*【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して使用する。

組み合わせ機器	一般的名称	販売名	承認・認証番号
HOPKINS II テレスコープ(光学視管)	硬性膀胱尿道鏡	KARL STORZ テレスコープ システム II	225AKBZX0007 3000
XCAVATOR ファイバー	ダイオードレーザー	CeralasHPD レーザー(構成部品光ファイバー)	22800BZX0007 7000
XCAVATOR LD ファイバー			

本品の操作方法の詳細は、『取扱説明書』を参照すること。

組み合わせ機器の操作方法の詳細は、各『取扱説明書』を参照すること。本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。詳細は『洗浄・滅菌マニュアル』を参照すること。

使用前の確認

1. 本製品が洗浄・滅菌されていることを確認する。
2. 本製品を目視で点検し、ゆりみ、破損、摩耗、変色やその他の異常がないことを確認する。
3. 構成品のロック機構、チャンネル、接続部、持続灌流に異常がないことを確認する。
4. 本製品を組み立てた後、『取扱説明書』に従い動作確認を行う。

組立・準備

1. アウターシースに、持続灌流用のイリゲーションチューブ(本品に含まれない)を接続する。
2. インナーシースとアウターシースを接続する際は、マークが互いに向き合うようにしてインナーシースをアウターシースに挿入し、ロックノブを押して固定する。
3. ブラインドオブチュレーターもしくはビジュアルオブチュレーターを挿入し、ロックノブを押して固定する。
4. シースを尿道から挿入し留置する。シースを挿入する際に、ビジュアルオブチュレーターを用いる場合は、光学視管(本品に含まれない)をビジュアルオブチュレーターに挿入し、固定した状態でシースに挿入する。オブチュレーターをシースから抜去する。
5. レーザーファイバーをワーキングエレメントに装着する。
 - (1) レーザーファイバー(本品に含まれない)をレーザーファイバーチャンネルに挿入し、固定したら、ファイバーガイドに沿わせる。
 - (2) シーリングコーンの黒線がワーキングエレメントのジョイントの黒線と一直線上になるように接続する。
 - (3) レーザーファイバーロックを引く。
6. ワーキングエレメントに光学視管を挿入する。シースにワーキングエレメントを挿入し、ロックノブを押して固定する。
7. ワーキングエレメントのハンドルを開閉させることにより、レーザーファイバー(本品に含まれない)を操作する。

使用後の分解

1. 光学視管(本品に含まれない)を抜く。
2. レーザーファイバーチャンネルを回して、レーザーファイバー先端を 12 時方向に向ける。
3. レーザーファイバーロックを引く。ロックノブを押して、アウターシースを取り外す。
4. ロックノブを押して、インナーシースを取り外す。
5. シーリングコーンを取り外す。ファイバーガイドからレーザーファイバーを取り外す。

*使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品の使用時に、過度に力を加えないこと。本品の損傷の原因となったり、機能を損ねたり、また患者を危険にさらす恐れがある。
2. 本製品が過熱されると、組織の損傷を起こす危険がある。従ってレーザーファイバー先端が、シース先端部から 10～20mm 程度の距離を保ち、レーザー照射をすること。
3. アウターシース及びインナーシースをオブチュレーター無しで挿入しないこと[意図しない組織損傷をもたらす可能性がある]。
4. 部品がしっかりと固定されるように、各ロック部は異物などがないことを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本製品を用いた処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
2. 本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

その他の不具合

破損、摩耗、腐食、部品の脱落、作動不良、変形、変色

その他の有害事象

術中もしくは術後の出血、尿路感染、尿失禁、射精障害、勃起不全

*【保管方法及び有効期間等】

*保管方法

- ・使用後は本製品の『洗浄・滅菌マニュアル』に従い洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
- ・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

*耐用期間

本品の耐用期間は以下[自主認証(当社データ)による](但し、これは使用条件等により差異が生じる)。耐用期間の間に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前の点検および動作確認を実施し、異常がある場合には、弊社へ点検や修理を依頼すること。

構成品名称	目安となる耐用年数
・ワーキングエレメント ・洗浄アダプター	400 使用回数 または 2 年
・インナーシース ・アウターシース ・オブチュレーター(2 種)	1,000 使用回数 または 5 年

【保守・点検に係る事項】

本品の保守・点検に関わる詳細は、『取扱説明書』を参照すること。

使用者による保守・点検事項

本品を正しく使用するため、使用前の点検及び動作確認を行うこと。詳細は『取扱説明書』を参照すること。

項目	点検および動作確認事項
外観	・製品にへこみ、亀裂、曲がりなど損傷していないこと。 ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
機能・動作	・各構成品と正しく組み合わせ出来ること。 ・可動部分の動きが良好であること。

業者による保守点検事項

使用前点検等で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

*洗浄・消毒・滅菌の方法

詳細は『洗浄・滅菌マニュアル』を参照すること。

*基本的な注意事項

- ・必ず本製品を分解してから、洗浄および滅菌を行うこと。
- ・使用する洗剤・消毒剤や、洗浄機器・滅菌機器の使用については、『洗浄・滅菌マニュアル』の指示に従うこと。
- ・洗浄と消毒は、可能な限り、機械洗浄(洗浄機器や消毒装置の使用)を推奨する。超音波洗浄を使用した用手洗浄は、洗浄の有効性と再現性

が大幅に低下するため、機械洗浄ができない場合にのみ行うこと。

- ・本製品の最大耐熱温度は 138℃であることに留意する。
- ・プリオン(タンパク性の感染因子)やクロイツフェルト・ヤコブ病の疑いがある症例に使用する際は、特殊な洗浄・滅菌が必要となることに留意すること。

*1.滅菌前の洗浄

- ・組織が本製品へ固着するのを防ぐため、使用後 2 時間以内に洗浄を行うこと。
- ・アルデヒドを使用していない洗剤(定着剤が含まれていないもの)を使用すること。
- ・熱湯ですすぎ洗いをしないこと。
- ・研磨ブラシやタワシを使用しないこと。
- ・防腐剤を含む消毒薬を使用すること。
- ・各構成部品の内腔を洗浄する場合、各構成部品内腔の内径よりも、わずかに大きい洗浄用ブラシを使用する。洗浄用ブラシの長さは、少なくとも各構成部品内腔の長さよりも長いものを使用する。
- ・洗浄する際は、洗浄周辺に汚れが飛散しないよう、洗浄槽内の水中で本製品をすすぎ洗いをすること。
- ・洗浄後、本製品を乾燥させる場合は、清潔で糸くずの出ない柔らかい布で拭くか、濾過除菌された清潔な空気で空気乾燥を行うこと。
- ・操作手順

- ▶ 洗浄する際は、本製品を分解すること。
- ▶ 35℃より低温度の流水で少なくとも1分間すすぐ。可動部位の洗浄は少なくとも3回ほど動かしながらすすぐ。
- ▶ 構成部品の内腔は、3回ほどすすぐ。
- ▶ 大きな洗浄槽内もしくは作動していない超音波洗浄槽内に本製品を完全に浸す。その際、他の医療機器に接触させないようにする。
- ▶ 柔らかいブラシを使用して、各構成部品の表面および内腔を洗い流す。
- ▶ 本製品の可動部分を3回程度動かす。
- ▶ 必要であれば、洗浄槽に入れる前、入れた後で、構成品の内腔を、少なくとも各3回程度、すすぎ洗いをを行う。
- ▶ 超音波洗浄機に本製品を入れ、5分以上作動させる。
- ▶ 本製品を超音波洗浄機から取り出す。
- ▶ 本製品を流水で3回程度すすぎ(少なくとも1分間)、その間、本製品の可動部位を少なくとも3回程度動かす。
- ▶ 構成部品の内腔を少なくとも3回すすぐ。

*2.洗浄と消毒

*2-1.用手洗浄と消毒

- ・研磨ブラシやタワシを使用しない。
- ・本構成部品のプラスチック部分への洗浄に、過酸化水素水を使用しない。
- ・可能な限り、洗浄剤と消毒薬は混ぜて使用しない。
- ・洗浄後、本製品を乾燥させる場合は、清潔で糸くずの出ない柔らかい布で拭くか、濾過除菌された清潔な空気で空気乾燥を行う。

(1) 用手洗浄

- ・各構成部品の内腔を洗浄する場合、各構成部品内腔の内径よりも、わずかに大きい洗浄用ブラシを使用すること。洗浄用ブラシの長さは、少なくとも各構成部品内腔の長さよりも長いものを使用する。
- ・洗浄する際は、洗浄周辺に汚れが飛散しないよう、洗浄槽内の水中で本製品をすすぎ洗いをを行う。

・操作手順

- ▶ 洗浄する際は、本製品を分解すること。
- ▶ 各構成部品を分解した状態で、大きな洗浄槽内もしくは作動していない超音波洗浄槽内に本製品を完全に浸す。その際、他の医療機器に接触させないようにする。
- ▶ 柔らかいブラシを使用して、各構成部品の表面および内腔を洗い流す。
- ▶ 本製品の可動部分を3回程度動かす。
- ▶ 必要であれば、洗浄槽に入れる前、入れた後で、構成品の内腔を、少なくとも各5回程度、すすぎ洗いをを行う。
- ▶ 超音波洗浄機に本製品を入れ、5分以上作動させる。
- ▶ 本製品を超音波洗浄機から取り出す。
- ▶ 本製品を流水で3回程度すすぎ(少なくとも1分間)、その間、本製品の可動部位を少なくとも3回程度動かす。
- ▶ 構成部品の内腔を少なくとも5回すすぐ。
- ▶ 本製品の動作確認を行う。

『取扱説明書』および『洗浄・滅菌マニュアル』を必ずご参照ください

(2) 消毒

- ・本製品を分解し、洗浄後に動作確認を行ったら、本製品を分解した状態で消毒槽に指定された時間浸す。
- ・本製品の可動部分を数回動かす。
- ・必要であれば、洗浄槽に入れる前、入れた後で、構成品の内腔を、少なくとも各 5 回程度、すすぎ洗いをを行う。
- ・本製品を消毒槽から取り出す。
- ・本製品を流水で 5 回程度すすぎ(少なくとも 1 分間)、その間、可動部位を数回動かす。
- ・構成部品の内腔を、少なくとも 5 回すすぐ。
- ・清潔な圧縮空気を用いて、水分を飛散して乾燥させる。
- ・必要に応じて、清潔区域でさらに本製品を乾燥後、ただちにステリーツ(滅菌包装紙)で、本製品を包装する。

*2-2.機械洗浄と消毒

- ・操作手順
 - ▶ 本製品を分解する。
 - ▶ 各構成部品を洗浄槽および消毒槽に入れる。その際、各構成部品が互いに触れないよう留意する。
 - ▶ 必要であれば、すすぎ洗いをを行うために、本製品を洗浄機および消毒装置の給水装置に接続して、洗浄および消毒する。
 - ▶ 設定したプログラムを開始する。
 - ▶ 洗浄および消毒のプログラムが終了したら、洗浄機もしくは消毒装置から本製品を取り出す。
 - ▶ 洗浄機および消毒装置から本製品を取り出した後、直ちに本製品を点検してステリースーツ(滅菌包装紙)に包装する。

*3.点検

- ・損傷した構成部品は使用しないこと。修理はしないこと、故障の原因になることがある。
- ・本製品が十分に洗浄されていることを確認した上で、必要に応じて再洗浄を行う。
- ・本製品に腐食や表面損傷、欠損および変色がないかを確認する。
- ・本製品の接続部分における強度の低下や、亀裂が生じた場合は、そのまま使用しないこと。

*4.滅菌

- ・高圧蒸気滅菌を行うこと。
- ・真空脱気プリバキューム式(最低 3 回の脱気推奨)を推奨。
- ・DIN EN 13060 / DIN EN 285 (ドイツ標準規格)もしくは ANSI AAMI ST79 (米国標準規格・FDA)に準拠した高圧蒸気滅菌器を使用する。
- ・高圧蒸気滅菌温度は、134℃とすること(＋許容差は DIN EN ISO 17665 (ドイツ標準規格)を準拠すること)。
- ・滅菌時間は、134℃に到達してから要する時間とする。
- ・重力加圧脱気式の高圧蒸気滅菌は、有効性が低いので、真空脱気式プリバキューム式の高圧蒸気滅菌を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社インテグラル

製造元:

トロカメドゲーエムベーハー

TROKAMED GmbH (ドイツ連邦共和国)