

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性子宮鏡 70141000
(ビデオ軟性膀胱鏡 70146000)

Endosee Advance用カメラ付きカニューレ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 液体培地を使用する場合は、液体の摂取と排出を厳重に監視すること

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

〈適用対象(患者)〉

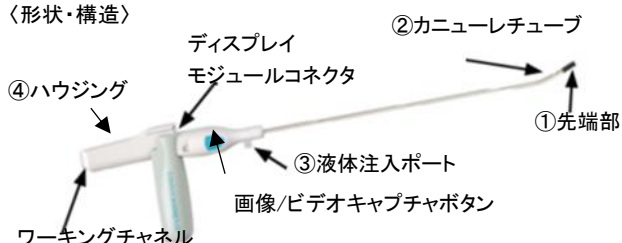
- 次の患者には使用しないこと
 - 子宮鏡検査の場合
 - 急性骨盤内炎症性疾患と診断されている、またはその疑いのある患者
 - 膀胱検査の場合
 - 尿路感染(UTI)の発熱患者および重度の凝固障害患者
- 次の患者には、重症度や程度に応じて禁忌となる場合がある
 - 子宮を膨らませることができない患者
 - 子宮頸管頸部狭窄の患者
 - 子宮頸部/膣感染の患者
 - 子宮出血または月経中の患者
 - 妊娠中の患者
 - 子宮頸部の浸潤癌の患者
 - 最近、子宮穿孔があった患者
 - 麻酔に対する医学的禁忌または麻酔不耐性の患者

〈併用医療機器〉

製造販売業者が指定する製品以外と使用しないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉



〈原材料〉※患者の血液、体液、粘膜等に接触する部分

①	LCP樹脂、ガラス、コーティングフィルム、エポキシ樹脂
②	ポリエーテルエーテルケテン
③	ポリカーボネート
④	ABS樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、シリコーンゴム、ポリイミドフィルム

※本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が含まれている。

〈仕様(公称)〉

先端部最大径: 4.3mm
チャンネル最小径: 1.67mm (5Fr)
有効長(カニューレ作業長): 278mm
視野角: 100° ±5°
視野方向: 20° ±3°

※先端部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

※チャンネル最小径だけによって選択された機器に組合せの互換性があることを保証するものではない。

〈電気的安全性〉

本品は、ディスプレイモジュールと組合せて使用するとき、IEC 60601-2-18の要求事項に適合する。

〈原理〉

本品の先端に装備されているカメラとLED照明を用いて専用のディスプレイモジュールに表示された画像およびビデオをもとに目的部位を観察する。LED照明の電源は、組み合わせて使用するディスプレイモジュール(本品には含まれない)を本品のコネクタに接続して電源を確保する。また、本品のワーキングチャンネルを通じて、処置具類を挿入することもできる。

【使用目的又は効果】

本品は、自然開口部から挿入し、子宮頸部及び子宮腔または膀胱を含む女性の尿路の観察、診断、撮影又は治療処置を行うために使用する。本品は、単回使用である。

また、子宮内膜の細胞組織等を採取するための器具が便宜上同梱されている。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の準備

- 1) 本品を滅菌包装から取り出す前に、子宮頸管の開通性を確認する。

2. 本品とディスプレイモジュール(※)(本品には含まれない。以下同じ)の接続

- 1) 図1に示すように、カニューレのハンドルを下の位置まで開く。

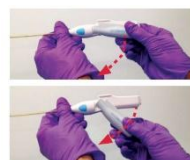


図1

- 2) ディスプレイモジュール(※)の下部にあるスロットを本品の上部にあるレールに合わせ、ディスプレイモジュール(※)を本品の後端に向かってスライドさせて接続する(図2の赤い矢印参照)。正しく接続されるとカチッとした感触と音がする。



図2

- 3) 本品の遠位端で光源が点灯していることを確認する。
- 4) ディスプレイモジュール(※)の画面にライブ画像が正しい方向で表示されていることを確認する。

3. 液体チューブの取り付け

・液体供給システム

図3の液体注入ポート(矢印)にチューブを介して充填済みのシリンジまたは拡張媒体の加圧バックのいずれかを取り付けて液体を注入する。



図3

4. チューブから気泡が完全になくなるまで、本品を通して液体を洗い流す。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 子宮鏡や膀胱鏡の標準的な挿入手順に従い、画像で確認しながら、液体を流し、子宮頸管または尿道を通して本品を挿入する。
6. 画像/ビデオキャプチャボタン
 - 1) 本品の両側にある画像/ビデオキャプチャボタン(図 4)を使用して、静止画像やビデオ画像をキャプチャ/保存する。

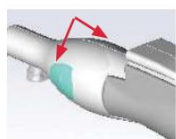


図 4

7. ワーキングチャネルの使用手順

以下の手順に従って器具をワーキングチャネルに挿入する。
※本品と互換性のある器具の寸法は以下のとおりである。
最大外径: 1.67mm (5Fr)
最小作業長: 455mm

 - 1) 器具の先端を閉じた状態(非動作)でワーキングチャネルに挿入する。
 - 2) 器具を使用する前に、器具の先端が本品の遠位端を超えて完全に挿入されていることを確認する。ディスプレイモジュール^(※)の画面で、器具の先端が完全に開閉することを確認する。
 - 3) ワーキングチャネルから器具を取り外す前に、手順を完了し、器具の先端が閉じていることを確認する。
8. 本品の取り外し

処置の完了後、ディスプレイモジュール^(※)の電源 ON/OFF ボタンを押したまま、本品を取り外す。

 - 1) 本品の先端を床に向けてディスプレイモジュール^(※)を持つ。
 - 2) 片方手で本品から押し出されるディスプレイモジュール^(※)を支える。
 - 3) 本品のハンドルを持ち、親指で Endosee ロゴの中央底部をゆっくりと押しながら、本品をディスプレイモジュール^(※)から取り外す(図 5)。
 - 4) 本品をディスプレイモジュール^(※)から取り外すときは、必ず液体がディスプレイモジュール^(※)のコネクタに触れないようにすること。

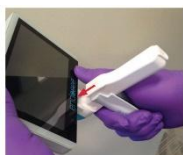


図 5

(※)併用医療機器

販売名	届出番号	製造販売業者
Endosee Advance ディスプレイモジュール	14B1X10025S00008	自社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 1リットルを超える子宮内点滴を行う場合は、水分過負荷の可能性を減らすために十分な注意を払って行うこと。
- ・ 合併症のリスクを軽減するために、無菌生理食塩液を拡張媒体として使用し、注入量を1000 mL未満に制限することを推奨する[不具合・有害事象の項参照]。
- ・ 子宮内拡張は通常、35～75 mmHgの範囲の圧力で達成できる。
- ・ 全身血圧が過剰でない限り、75～80 mmHgを超える圧力を使用する必要はほとんどない。
- ・ ほとんどの泌尿器内視鏡検査処置では、洗浄液を使用するため、適切な液体を選択し、流入量と流出量を厳重に観察すること。
- ・ 患者が水分過負荷にならないように、適切な措置を講じること。
- ・ 本品のハンドルを「下」の位置にしてからディスプレイモジュールに接続すること[本品のハンドルが「下」の位置にないとディスプレイモジュールに接続できないため]。

- ・ 液体を注入する際に、インジェクターは使用せず、必ず手動で行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 組立て中は、本品とディスプレイモジュール間のコネクタ位置をずらさないこと[破損するおそれがあるため]。
- ・ 本品をディスプレイモジュールから取り外すときは、必ず液体がディスプレイモジュールのコネクタに触れないようにすること。
- ・ 取り外すとき、本品を回転したり、ねじったりしないこと。
- ・ 本品の遠位端の形状を改造しないこと。
- ・ 使用前にカニューレがディスプレイモジュールに完全に挿入されていることを確認すること。
- ・ 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジエチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。小児、妊娠中の患者及び授乳婦は特に注意すること。
- ・ 本システムは、患者評価の補助として臨床兆候や症状と併せて使用すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 併用禁忌(併用しないこと)
 - ・ 製造販売業者が指定する製品以外と使用しないこと[不具合・有害事象の発生のおそれがあるため]
2. ワーキングチャネルから挿入する処置具について
 - ・ 以下の寸法の処置具は本品と互換性がある
最大外径: 1.67mm (5Fr)
最小作業長: 455mm

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - ・ 低ナトリウム血症
 - ・ 低体温
 - ・ 子宮穿孔による腸、膀胱、主要血管および尿管の損傷
 - ・ 肺水腫
 - ・ 脳水腫
 - ・ 感染
 - ・ 出血
 - ・ 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

- ・ 水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

- ・ 2年

【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〉

クーパーサージカル・ジャパン株式会社
TEL: 045-319-6580(代)

〈外国製造業者(設計)〉

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください