

機械器具 (25) 医療用鏡

管理医療機器 ビデオ軟性尿管腎盂鏡 38703000

特定保守管理医療機器 tkb Endoscopeウロスコープ

再使用禁止

[警告]

<使用方法>

- 処置具が先端部から突き出ている間は、本装置を前進又は後退させたり、屈曲部を操作したりしないでください。[患者組織が損傷する可能性があります。]

[禁忌・禁止]

<適用対象 (患者) >

- 重度の全身性出血性疾患、及び心肺機能不全の患者さんには使用しないでください。
- 重度の尿道狭窄症、及び未治療の尿路感染症の患者さんには使用しないでください。

<併用医療機器> (<相互作用>の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。[強い磁場の影響により本装置が故障する可能性があります。]

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 本装置と併用する機器の適合性を使用前に確認してください。[人体に係る事故、及び機器の破損につながる可能性があります。]
- スコープの先端部と患者さんの周辺組織との接触時間は必要最小限とし、それ以上長い時間、接触させないでください。[先端部の熱により、周辺組織の温度が上昇する可能性があります。]
- スコープは、屈曲部が屈曲したままの状態では引き抜かないでください。[患者組織が損傷する可能性があります。]
- 抵抗が感じられた場合には、無理な操作 (挿入、屈曲、抜去等) はしないでください。[患者組織が損傷する可能性があります。]
- 高濃度酸素の環境下や引火性薬剤の使用時等、可燃性雰囲気下で、本装置を使用しないでください。[火災発生の危険性があります。]

[形状・構造及び原理等]

<形状・構造・構成ユニット>

1. スコープ



※調整レバー付きの三方活栓もある。*

- ①画像提供用コネクタ ②画像提供用ケーブル
- ③屈曲制御レバー (US-Sタイプは先端部ロック機能付き) *
- ④ハンドル ⑤吸引コネクタ (US-Eタイプ及びUS-S2600の一部製品には装備されない) *
- ⑥吸引ボタン (US-Eタイプ及びUS-S2600の一部製品には装備されない) *
- ⑦撮影ボタン
- ⑧ワーキングチャンネルポート (三方活栓付き) ⑨挿入部回転部
- ⑩チューブ基部 ⑪挿入部 ⑫屈曲部 ⑬先端部

スコープタイプ	有効長	挿入部最大径	チャンネル最小径	吸引機能	先端部ロック機能
US-S170	700mm	3.35mm	1.1mm	あり	あり
US-S180		3.45mm	1.3mm		
US-E170		3.35mm	1.1mm	なし	なし
US-E180		3.45mm	1.3mm		
US-S2600	700mm	2.7mm/2.8mm*	1.2mm	あり/なし*	あり
US-E2600				なし	なし

- こ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、組合せの互換性があることを保証するものではありません。
- この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ありません。

<原理・機能>

スコープ遠位先端部に内蔵されたLEDから出力された光により、患者の尿管又は腎盂像をカメラレンズがとらえ、内視鏡ビデオ画像プロセッサ* (一体型モニタ) に転送することにより、画像を観察することができる。

スコープタイプ	視野方向	視野角	湾曲角度
US-S170	0 °	110 °	285 ° (上) ~ 285 ° (下)
US-S180			
US-E170			
US-E180			
US-S2600		120 °	
US-E2600			

[使用目的又は効果]

本装置は、経尿道的に尿管、腎盂内に挿入し、尿管及び腎盂の観察、診断、撮影及び治療のための画像を提供する。

[使用方法等]

<使用方法>

1. 使用前の準備

(1) 機能テスト

- 本装置を使用する前に、必ず下記のテスト (2) ~ (6) を行ってください。
- 挿入前のスコープが汚染されないよう、無菌的な方法でテストを実施してください。

(2) テスト1-目視による確認

- スコープの包装に破損等がないか確認します。
- 異物が混入していないか確認します。
- 表面に破損、孔、引っかかり傷等がないか確認します。
- スコープの屈曲制御レバーや挿入部回転部、ワーキングチャンネルポート、吸引コネクタ (US-Eタイプ及びUS-S2600の一部製品には装備されない) 等に破損、引っかかり傷、緩み等がないか確認します。*

(3) テスト2-機能テスト

- 屈曲制御レバーを前後に動かし、屈曲部が滑らかに、正しく湾曲することを確認します。先端部ロック機能付きはロック機能が機能することを確認します。*
- 挿入部回転部を左右に回し、屈曲部が左右滑らかに動作することを確認します。
- 併用する内視鏡アクセサリがワーキングチャンネル内を抵抗なく滑ることを確認します。
- 画像を確認するためにスコープを内視鏡ビデオ画像プロセッサに接続します。

(4) テスト3-画像の確認

- 内視鏡ビデオ画像プロセッサのバッテリーがフル充電されていることを確認します。
- 内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源をONにします。
- 内視鏡プロセッサの画像提供用コネクタソケットにスコープの画像提供用コネクタを挿入します。
- スコープ先端部を白い対象物に向けて、ホワイトバランスを設定します。*
- 明るさ調整等を行い、画像を確認します。
- 画像が鮮明に見られない場合は、きれいな布でレンズを拭きます。[LEDが点灯している間は、先端部を直視しないでください。眼が損傷する場合があります。]

(5) テスト4-ワーキングチャンネルの確認

- ワーキングチャンネルポートにシリンジを接続し、2mLの滅菌水を注入し、リークがないことを確認します。滅菌水は先端部から

取扱説明書を必ずご参照ください。

排出されます。

- (6) テスト5-吸引の確認 (US-Eタイプ及びUS-S2600の一部製品には装備されない) *

- 1) 吸引器に接続された汎用の吸引チューブを吸引コネクタに接続します。
- 2) 吸引ボタンを押し、吸引がされていることを確認します。

2. 使用

- (1) 画像プロセッサの電源をONにし、内視鏡ビデオ画像プロセッサにスコープを接続します。
- (2) 本装置を手を持ち、もう一方の手で尿道を傷つけないように注意しながら、スコープを挿入します。
- (3) スコープの屈曲制御レバーを操作し、観察を行います (US-Sタイプは先端部ロック機能付き)。
- (4) 屈曲制御レバーを下に動かした場合は先端部が上がり、上に動かした場合は先端部が下がります。
- (5) 挿入部回転部を左右に回し、屈曲部が左右滑らかに動作することを確認します。挿入部回転部を右に90°回転させレバーを下に動かした場合、先端部は右方向に動き、レバーを上にした場合、先端部は左方向に動きます。左に90°回転させた場合は、反対方向に先端部が動きます。

3. スコープの挿入

- (1) スコープを挿入する際は、医療用潤滑剤を塗布してから慎重に挿入します。
- (2) スコープ屈曲部を伸ばした状態でわずかに尿道へ挿入し、尿管及び腎盂へ挿入する際には、内視鏡ビデオ画像プロセッサでライブ画像を確認します。

4. ワーキングチャンネルへの注入

- (1) シリンジを使用して、薬液を注入します。
- (2) 使用しない場合は、ワーキングチャンネルポートの三方活栓を閉じてください。

5. 吸引 (US-Eタイプ及びUS-S2600の一部製品には装備されない) *

- (1) 吸引をする場合は、吸引ボタンを押し吸引を開始します。[ワーキングチャンネルポートの三方活栓を外したり、内視鏡アクセサリを挿入した状態で吸引を行わないでください。吸引に影響を及ぼすことがあります。]

6. 処置具の挿入

- (1) 処置具を挿入する際は、ワーキングチャンネルポートより挿入します。
- (2) モニタに表示されるまで慎重に挿入します。

7. 抜去

- (1) スコープ屈曲部を伸ばした状態で抜去します。
- (2) 抜去後、スコープに破損又は欠損がないか確認します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本装置の使用時には、スコープの先端部を被うことのないよう注意してください。[先端部の温度上昇の可能性があります。]
2. モニタに表示されるライブ画像を常に確認し、スコープの前進、後退、屈曲部の操作、吸引等を行ってください。
3. 挿入中に不具合が発生した場合には、直ちに操作を中止し、屈曲部の湾曲を戻し、伸ばした状態で、ゆっくりとスコープを引き抜いてください。
4. 部品が破損したり、緩んだりした場合、又は屈曲部が正しく作動しない場合には、本装置は使用しないでください。
5. 三方活栓を使用するときはしっかりと閉じてください。[吸引力が低下し、患者体液や汚物が漏れる可能性があります。]
6. 吸引器の吸引圧は、-70～0kPaの範囲に設定してください。[吸引圧が強いと吸引ボタンが機能しなくなり、吸引が止まらなくなる可能性や、患者体液や汚物が漏れて術者や患者さんに飛散し、感染を起こす可能性があります。]
7. 吸引器に接続された吸引チューブはハンドル上部に装着された吸引コネクタにしっかり接続してください。[吸引チューブが正しく接続されていないと吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障し、漏れた汚物によって術者、患者さん、周辺機器等が汚染される可能性があります。]
8. 処置具に異常がないか使用前に必ず確認してください。
9. 処置具は、スコープのチャンネル最小径に合ったサイズを使用してください。
10. 処置具をワーキングチャンネルに挿入又はワーキングチャンネルから引き抜く場合は、屈曲部が真っすぐな位置にあることを確認してください。
11. 処置具を挿入又は引き抜く場合は、ワーキングチャンネルに対して真っすぐにして、ゆっくりと挿入又は引き抜いてください。[急激な挿入、引き抜きや斜め方向の挿入によりワーキングチャンネルが破損し、

破片が体内に脱落する可能性があります。]

12. 処置具がワーキングチャンネルへ挿入されている場合、吸引力が低下することがあります。
13. 高周波外科機器を使用する場合は、可燃性ガスが生じないようにしてください。
14. 高周波外科機器を使用する場合は、アクティブ電極部が視野にあるときのみ、出力を行ってください。
15. アクティブ電極出力中は、電極を本装置に直接当てないようにしてください。
16. 屈曲部を手で捻ったり、曲げたりしないでください。[破損する可能性があります。]
17. 挿入部の先端部は手で触れず、また先端部が他に接触しないようにしてください。[先端部のレンズ表面は壊れやすく、視野に不具合が生じる可能性があります。]
18. 内視鏡ビデオ画像プロセッサの起動時に、スコープの接続又は取り外しをしないでください。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 販売名:TKB-Vathinステリスコープ ビデオ画像プロセッサ
届出番号:13B1X00074000066 (※)
上記に含まれる一体型モニタ

[使用上の注意]

<重要な基本的注意>

1. 術中に機器の故障等不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意してください。
2. 本装置は爆発性雰囲気下での使用を意図していません。
3. 本装置をレーザー装置と併用する場合、操作者の目に障害を与える可能性を避けるため、保護フィルタグラスを着用してください。
4. 本装置を除細動器の使用中は使用しないでください。[故障の原因となる可能性があります。]
5. 高周波外科機器と併用した場合は、漏れ電流が増加する可能性があります。
6. 高周波手術及びレーザー装置と併用する前の空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓によって安全上の問題が生じる可能性がありますので、注意してください。

<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 (使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	併用不可	強い磁場の影響により本装置が故障する可能性があります。

<不具合・有害事象>

- ・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) 剥離
- (2) 破裂
- (3) 敗血症
- (4) 穿孔 (尿管、腎盂又は膀胱)
- (5) 尿路損傷
- (6) 腎不全

- ・ その他の不具合・有害事象

1. その他の不具合

- (1) 画像異常
- (2) 動作不良
- (3) 抜去不良
- (4) 故障
- (5) 破損
- (6) 部品の脱落
- (7) 挿入部外表面の剥がれ
- (8) 屈曲部材の切れ・膨らみ
- (9) 意図しない先端部温度の上昇
- (10) 管路のつまり

2. その他の有害事象

- (1) 出血
- (2) 狭窄／絞窄
- (3) 炎症
- (4) 疼痛
- (5) 不快感
- (6) 尿嚢腫
- (7) 感染症
- (8) 発熱
- (9) 血尿

(10) 尿管逆流

(11) 血腫

(12) 浮腫

<その他の注意>

1. 処置具類の適合性は、処置具類の製造販売業者まで確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 温度 : -10～40℃
(US-S2600及びUS-E2600の一部製品は10～30℃) *
2. 湿度 : 10～80%RH (非結露状態)

<有効期間>

滅菌有効期間: 3年間 [自己認証 (当社データ) による]

【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TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

バシン社

(Hunan Vathin Medical Instrument Co Ltd)

中華人民共和国

2601-2

販売元



2601-1-0-MKT