

類別：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(JMDN38703000)

特定保守管理医療機器 ユースコープ ディスポーザブル デジタルフレキシブルスコープ
PU3022A

単回使用

【禁忌・禁止】

1. 重度の全身性出血性疾患の患者に使用しないこと。
2. 重度の心肺機能不全、及び手術に耐えれない患者に使用しないこと。
3. 制御されていない尿路感染症のある患者に使用しないこと。
4. 重度の尿道狭窄がある患者に使用しないこと。
5. 尿管径、尿管が細い患者には使用しないこと。
6. 重度の血尿がある患者には使用しないこと。

【使用環境】

この装置は、有資格者が医療機関または病院で使用するためのものです。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要及び構造

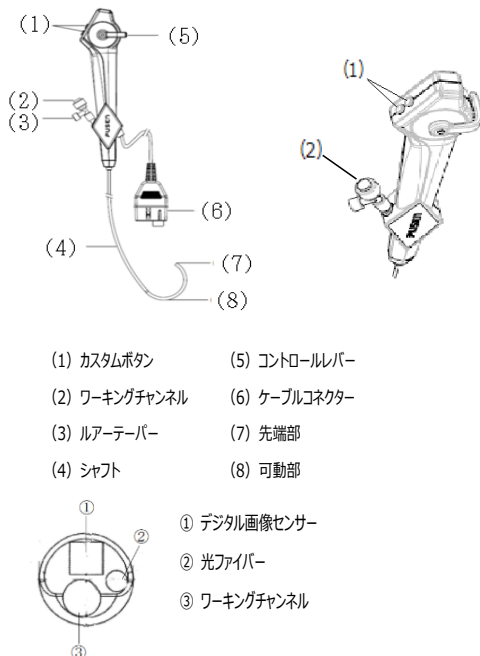
本品はシャフト部とハンドル部で構成されている。シャフト部の先端にデジタル画像センサーを装着している。ハンドル部の中にはLED光源があり、光源装置の電力は専用で用いる画像処理装置により供給される。

本品と画像処理装置は接続ケーブルで接続され、先端部にあるデジタル画像センサーが術部の画像取り込み、画像処理装置によりデジタル画像が処理されてディスプレイに表示される。画像撮影する為、ハンドル部のLED光源が光ファイバーケーブルによって先端レンズに伝達され、撮影時に必要な光ソースを提供します。

これは単回使用のビデオ軟性尿管腎盂鏡の構造です。これを使用し経尿道的に尿路内にアクセスして固体撮像素子により、画像を得て術部へ処置具を到達させる事が出来、尿管・腎盂の観察が出来る。シャフト部は2方向に270度曲げることが出来、ハンドル部を回すことにより360°回転させる事が出来る。力を受けると撓みが生じる構造になっている。

ワーキングチャンネル及びルアーテーパーは、処置具及び灌流液の通過用として使用する。

2. 構造



視野角	90 °
視野方向	0 °
挿入部最大径	3.2 mm
有効長	650 mm

3. EMC

本製品は、IEC60601-1-2：2007 に適合している。

【使用目的又は効果】

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。

【機器の分類】

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX 7

【使用方法等】

併用する医療機器

一般的名称：内視鏡ビデオ画像プロセッサ

販売名：エビユー UTV 100 / エビユー PV210

届出番号：27B2X00277000020 / 27B2X00277000021

【開封と点検】

- ① 本品を滅菌保護パッケージから取り出し、以下の動作確認する。
表面全体を目視点検し、シャフト及び制御可能な部分を指で触れて、損傷の無いことを確認する。
ハンドル及びコントロールレバーに緩みが無いことを確認する。
- ② 先端部にエッジ、破れ、ピンホールなどの損傷がないか目視点検する。
- ③ 制御可能な部分を上下に曲げた状態及び直線にし、可動面が平坦で双方向にスムーズに屈曲することを確認する。
- ④ ケーブルコネクタ及びケーブルを目視点検し、破損・汚れが無いことを確認する。

【セットアップ】

- (1) 併用する画像処理装置エビユーを以下の通りセットアップして電源を投入する。
 - ① 本品、ルアーテーパー、画像処理装置がすべて揃い、損傷が無いことを確認する。
 - ② 画像処理装置の画像出力端子とモニターの画像入力端子を信号ケーブルで接続する。
 - ③ ユースコープの接続ケーブルコネクタをエビユーのソケットに差し込む。
 - ④ モニターの電源が入っている状態を確認した上、エビユーのパワースイッチを押し、電源を投入する。
- (2) 本品の先端部を目標物に近い位置で保持し、モニター表示が鮮明であることを確認する。必要に応じて画質を調整する。
- (3) 灌流液や造影剤を使用する場合、必要に応じて注入用チューブやシリリング接続用のルアータイプのキャップ又はシリリングデバイスをハンドル部のワーキングチャンネル及びルアーテーパーに接続し、造影剤、灌流液等を注入する。
- (4) 先端部を湾曲させるには、コントロールレバーを親指で上下方向に動かす。

【アクセス及び画像の取得】

<経尿道的挿入>

- ① 事前に経尿道的挿入で尿管、腎盂管内に留置されたガイドワイヤーの末端を本品のワーキングチャンネルに挿入する。
- ② 本品をガイドワイヤーに沿って挿入した後、本品からガイドワイヤーを引き抜く。
必要に応じて尿管アクセスシースを用い、スコープを経尿道的に尿管、腎盂内に挿入する。

<観察・診断>

- ① 本品を目的の治療部位まで近づける。
- ② 本品の先端部の位置と湾曲状態を画像によって確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ③ 本品が患者の体内に挿入されているときは、先端部分が前進していることを内視鏡又は併用画像装置の画像で確認する。

【処置具の挿入と抜去及び治療】

- (1) ワーキングチャンネルから必要な処置具を挿入する、その際、本品が移動すると患部の傷害や本品の損傷を引き起こす可能性がある為、本品が動かない様にする。
- (2) 使用する処置具がモニター上に出てきたら入口部の画像を観察しながら処置具をゆっくりと挿入する。
- (3) 使用する処置具がモニター上で確認出来たら、コントロールレバーを操作して本品先端部と処置具を動かして目的の治療部位まで到達させ、処置具の添付文章、取扱説明書等に従って処置・治療を行う。
- (4) 処置具を抜去する際には、処置具が本品のワーキングチャンネルを通過させるのに適切な状態になっていることを目視で確認してから実施する。

【本品の抜去】

- (1) まずコントロールレバーをニュートラルの位置にして、先端部を直線にする。
- (2) 画像を確認しながら患者から本品をゆっくり抜去する。抵抗を感じたら併用画像診断装置で抵抗の原因をチェックしてから抜去を継続する。
- (3) 本品の接続コネクターを画像処理装置のソケットから外す。画像診断装置の電源を落とす。
- (4) 医療機関の廃棄規則に従って本品を廃棄する。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- (1) 画像処理装置の内視鏡用ソケットと本品の接続コネクターには、簡単に接続できるように設計している。
本品の接続コネクター画像処理装置のソケットに接続できない場合に、まず本品のコネクターが最後まで接続出来ているか否かを確認する。接続ソケットの上下向きを確認してもう一度最後まで押し込む。
- (2) 本品とレーザー碎石システムを使用する場合は強度又はパルスオプションの調整が可能な照準光を備えるシステムを選択すること、また、碎石術の標的の鮮明な画像が得られるように照準光の強度とパルス駆動を調整すること。
鮮明な内視鏡画像が得られない場合はレーザー碎石器などの治療器を作動させてはならない。レーザー照準光を調節しても満足のいく画像が得られない場合は中止すること。

【使用上の注意】 重要な基本的注意

- (1) 尿管、腎盂の側壁に本品の先端を強く押しつけないこと。穿孔、剥離、出血、尿路損傷などが生じることがある。
- (2) 本品を挿入又は抜去する際に加圧を加えないこと。穿孔、剥離、出血、尿路損傷などが生じたり、本品の損傷が生じることがある抵抗を感じたら、X線透視法、造影剤注入などの処置を講じること。
- (3) 内視鏡処置具の挿入、抜去時には、本品の先端部を直線にする。
処置具の添付文書に記載されている、軟性尿管処置具の腎盂鏡の挿入に使うこと。患者の傷害及び本品の傷害や不具合を起こす事がある。
- (4) 本品で処置具を挿入又は抜去する際に過度の力を加えないこと。
穿孔、剥離、出血、尿路損傷などが生じたり、本品を損傷する事がある。
- (5) 手技中に本品が損傷したり機能がしなくなった場合は、速やかに使用を中止すること。必要に応じて新しい製品を使用して手技を継続すること。
- (6) 処置具を挿入又は使用しているときは、先端部の画像を観察し続けること。
本品の先端部から表示対象部位までの距離を最小可視化距離よりも長く取ること。処置具によって、穿孔、出血、尿路損傷などが生じる事がある。
- (7) 本品との適合性が確認出来ている液体／潤滑剤のみ使用すること。
- (8) 本品から照射されている光を直視しないこと。目の障害を引き起こす事がある。
- (9) 洗浄剤、麻酔薬、又は酸素などの可燃性の液体及びガスが存在する場所で使用しないこと。
- (10) 本品のハンドルを分解すると、防水シールが損傷して感電する事がある。
- (11) 本品のシャフトを過度に曲げないこと。シャフトが破損又はねじれが生じることがある。
- (12) 尿路再建手術を受けている患者、既知の狭窄がある患者に本品を使用する場合は注意を要する。シャフトが通過できないことがある。
- (13) 本品を挿入する管腔内の鮮明な内視鏡画像が得られるまで本品の挿入を進めたりしないこと。穿孔、剥離、出血、尿路損傷などが生じることがある。
内視鏡画像が表示されなかった場合も同様である。
- (14) 本品は専用画像処理装置 エビューとのみ併用すること。他の機器と接続すると機器の損傷や物的損害又は術者の障害を引き起こすことがある。
- (15) 膀胱への過度の灌流を続けると、灌流液が直接、血管系（例えば、開口した血管）に浸透するおそれがある。
- (16) ラベルに表示されている適合性要件に適合しない処置具は使用しない。
本品や処置具の損傷を引き起こすことがある。

- (17) コントロールレバーに過度の力を加えない。
- (18) 本品のシャフトの尿道口に近い部分を持ち、シャフトが折れないよう短い移動幅で進めること。
- (19) 他社製の処置具と併用する際、接地と絶縁を確認すること。感電や不具合を起こすことがある。内視鏡処置具の不具合や患者の傷害を引き起こすことがある。
- (20) 本品が患者の体内に留置された状態で除細動器を使用すると本品が損傷する恐れがある。本品を抜去してから除細動を行う。
- (21) 検査の前後は、できるだけ内視鏡先端部の照明光を点けたままにしない事。点けたままにしておくと、内視鏡先端部が熱くなり、やけどのおそれがある。
- (22) レーザー照射中は、レーザーファイバーを本品内に引き戻さない事。
患者の傷害や本品の損傷を引き起こすことがある。
- (23) ユースコープは臨床内視鏡技術と手順を訓練された熟練した医師によってのみ使用されるべきです。ユースコープと一緒に高周波電気外科器具を使用しないでください。これにより、患者が負傷したり、ユースコープが損傷したりする可能性があります。
- (24) 輸液中は、手術を維持するために最低の圧力と流量を設定する必要があります。推奨圧力は40mmHg～75mmHgです。
- (25) 本品を滅菌済みの箱から出してから特にシャフト部分に物が当たらないように十分気を付ける。

【不具合・有害事象】

- (1) 不具合
- ① 部品の脱落
 - ② 映像不良
 - ③ 抜去不良
 - ④ 制御部の切れ
 - ⑤ 意図しない先端部温度の上昇、管路の詰まり
 - ⑥ アングル動作不良
- (2) その他の有害事象
- ① 抜去困難
 - ② 疼痛
 - ③ 出血
 - ④ 火傷
 - ⑤ 患者・術者の感染・汚染
 - ⑥ 組織の損傷
 - ⑦ 発熱
 - ⑧ 血尿
 - ⑨ 不快感
 - ⑩ 穿孔
 - ⑪ 尿管逆流

【その他の注意】

- (1) 本品はエチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。
製品に損傷が認められた場合は湘栄ジャパン株式会社に連絡すること。
- (2) 当社が許可した者以外は、本品の修理は厳禁、また、改造も厳禁。
- (3) 本製品使用後は、医療機関・行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び保護パッケージを廃棄する。

【メンテナンスとトラブルシューティング】

デバイスで問題が生じた場合、トラブルシューティングガイドを参照し、原因を特定してください。それでも問題が解消しない場合は、使用を中止して製造販売業者へ連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水漏れに注意し、X線、紫外線、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
[温度 0～45℃ 絶対湿度 30～80%]

有効期間

3 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

湘栄ジャパン株式会社
〒545-0011 大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28
TEL 06-6627-1611

製造業者

Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.
中華人民共和国