

単回使用

【禁忌・禁止】

1. 適応対象（患者）

- 1) 尿路管感染症が未治療の患者「尿路内視鏡検査・治療前に尿路感染症を治療する。」
- 2) 尿路内視鏡検査・治療「碎石、内視鏡下腎盂切開術、腫瘍治療」が禁忌の患者。

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止

3. 再滅菌禁止

【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】

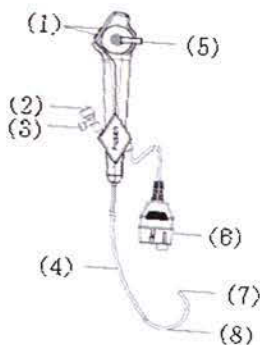
1. 概要及び構造

本品は単回使用のデジタル軟性内視鏡で、経尿道的に尿路内にアクセスして固体撮像素子により、画像を得て術野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。本品はシャフト（シース）部とハンドル部で構成されている。シャフト（シース）部は2方向に最大270度曲げることが出来、ハンドル部を回すことにより360度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。

本品のハンドル部は光源機能があり、光源装置の電力は、専用で用いる画像処理装置（本製品に含まない）より供給される。

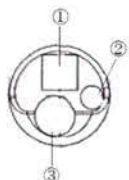
本品と画像処理装置は接続ケーブルで接続される。ハンドル部にあるLED光源の光ファイバーケーブルによって先端レンズに伝達され、先端部にあるデジタル画像センサーが術部の画像を取り込み、画像処理装置（本体に含まない）によりデジタル画像が処理されてディスプレイに表示され、記憶媒体への記録が可能になる。

2. 構造



- (1) ボタン
- (2) ワーキングチャンネル
- (3) ルアーテーパー
- (4) シャフト（シース）

- (5) コントロールレバー
- (6) ケーブルコネクター
- (7) 先端
- (8) 可動部



- ① デジタル画像センサー
- ② ライトレンズ
- ③ ワーキングチャンネル

視野角	120°
視野方向	0°
挿入部最大径	2.7 mm
有効長	650 mm

3. EMC

本製品は、IEC60601-1-2：2014（Edition4）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 : エビュー PV220

届出番号 : 27B2X00277000020

開封と点検

- ① 本品を滅菌包装から取り出し、以下の動作を確認する。
（滅菌製品のため、触れる前に清潔・無菌操作であることを確認する。）
表面全体を目視し、シャフト（シース）及び可動部を指で触れて、損傷の無いことを確認する。
ハンドル、コントロールレバーに緩みが無いことを確認する。
- ② 先端部に突起、破れ、穴などの損傷がないか目視確認する。
- ③ 可動領域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へスムーズに屈曲することを確認する。
- ④ 接続ケーブル及びプラグを目視点検し、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ューを以下の通りセットアップして電源を入れる。

- ① 画像処理装置と付属品がすべて揃い、損傷が無いことを確認する。
- ② 先端部に突起、破れ、穴などの損傷がないか目視確認する。
- ③ ユースコープの接続ケーブルコネクターをエビューのソケットに差し込む。
- ④ エビューの電源を入れる。

- (2) 本品の先端部を画像を見ながら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。必要に応じて輝度を上げる。

- (3) ルアータイプのキャップ又はルアータイプのシーリングデバイスを接続する。
灌流液は内視鏡の視野を良好にし、尿管の狭窄部を広げる為、造影剤は尿路の状態、結石の位置を確認するため、必要に応じて造影剤注入チューブ、灌流液等をルアーテーパーに接続し、シリンジ等で造影剤、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動かす。

アクセス及び画像の取得

<経尿道的挿入>

- ① あらかじめ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。
表示される画像は、実際の画像と反対のため、注意すること。
- ② 本品をガイドワイヤーに沿って挿入し、本品からガイドワイヤーを引き抜く。

<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。

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画像装置の画像で確認する。

処置具の挿入と抜き及び治療

- (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) 処置具が視野に入る入口部の画像を観察しながら処置具をゆっくりと進める。
- (3) 処置具が視野に入ったら、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目的の治療部位まで到達させ、処置具の添付文書、取扱説明書等に従って処置・治療を行う。
- (4) 処置具を抜き去る際には、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行う。

本品の抜き

- (1) コントロールレバーをニュートラルの位置に戻して、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き去る。抵抗を感じたら他の画像診断法で抵抗の原因を調査してから抜き去る。
- (3) 本品の接続ケーブルを画像処理装置のコネクターから外す。
- (4) 本品を廃棄する。(医療機関の廃棄規則に従い)

【使用方法等に関する仕様上の注意】

- (1) 本品の接続プラグは、画像処理装置の内視鏡用コネクターに簡単に接続できるようになっている。接続プラグを接続できない場合は接続プラグと内視鏡コネクターの位置が揃っていないことを確認する。接続プラグを内視鏡接続コネクターの中に無理に押し込むと、本品や画像処理装置の損傷を引き起こす可能性がある。
- (2) レーザー砕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、砕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 レーザー砕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処置を中止すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本品を挿入又は抜き去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、本品の損傷を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。
- (4) 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。
- (5) 本品で処置具を挿入又は抜き去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。
- (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。
- (8) 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。
- (9) 本品のシャフト（シース）を過度に曲げないこと。シャフト（シース）が破損又はねじれが生じることがある。
- (10) 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。
- (11) 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傷又は術者の障害を引き起こすことがある。
- (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（シース）が通過できないことがある。
- (13) 内視鏡処置具の挿入、抜き時には、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従うこと。患者の傷害及び本品の傷害や不具合を起こす事がある。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。

- (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（シース）の尿道口に近い部分を持ち、シャフト（シース）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。
本品を抜き去っ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、やけどするおそれがある。

【不具合・有害事象】

想定される合併症を以下に示す

(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

(2) その他の不具合

- ① 出血
- ② 狭窄／絞搾
- 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

その他の注意

- (1) 本品はエチレンオキサイ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) 本品は修理、改造しないこと。
- (3) 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、製品及び包装を廃棄する。

【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 30～95%]

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

販売元(問合せ先)

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