

添付文書

2019 年 3 月 28 日 (第 1.04 版)

医療機器認証番号: 227AFBZX00135000 号

類別: 機械器具 25 医療用鏡
一般的名称: 硬性腎盂鏡 (15290000)
内視鏡用テレスコープ (37084000)
硬性膀胱尿道鏡 (36652000)
硬性尿管鏡 (36654000)
内視鏡用部品アダプタ (37090010)

管理医療機器 特定保守管理医療機器

再使用禁止 (本体, HDIG アダプタのみ)

販売名: HDIG スコープ

【警告】

- ・レーザー又は処置具を使用する場合は、本品の画像にレーザー又は処置具が映ったことを確認し、レーザーが内視鏡よりも飛び出ている状態で使用すること(レーザーから本品に誤出射及び誤照射された場合、本品が破損し、内部のガラスが砕け落ちる可能性がある)。
- ・本体は単回使用の滅菌済み医療機器であり、再使用は行わないこと。
- ・本体は Fr5 シースの長さが挿入部の有効長となっている。Fr5 シースの有効長以上の長さで使用しないこと。
- ・使用前点検を必ず実施し異常がある場合は、使用しないこと。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤は投与しないこと(破損の恐れがある)。

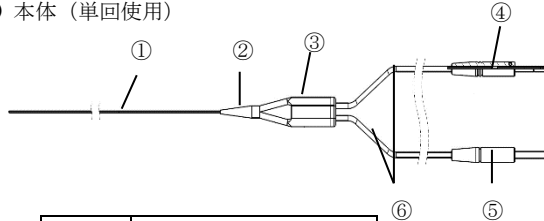
【禁忌・禁止】

- ・本品の取扱いと保管は慎重に行うこと。滅菌袋の破損があった場合は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観及び構成

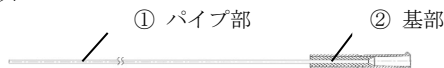
(1) 本体 (単回使用)



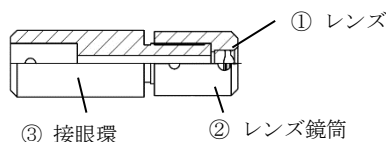
番号	名称
①	挿入部*
②	アンチキンク
③	中継部
④	画像コネクタ
⑤	光源コネクタ
⑥	FEP チューブ

※血液体液組織等に接触する。

(2) Fr シース



(3) 接眼レンズ



(4) HDIG アダプタ

構成医療機器である既製造販売届出医療機器 (単回使用)

販売名	構成品名	医療機器製造販売業届出番号
HDIG アダプタ	①Y 字管	07B2X10006000001
	②バルブ	
	③ストッパー	

2. 動作原理

- ・画像の伝送: 対物レンズにより入射した被写体からの光をイメージガイド、接眼レンズ、及び併用医療機器である HDIG 用超小型カラービデオカメラまで伝達する。観察は目視又はビデオモニターを通して行う。
- ・照明: 併用医療機器である内視鏡用光源装置 TU-243 から出力される光がライトガイドにより伝達され、照射する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の膀胱、尿道、尿管、腎盂等の臓器及び体腔の観察や内視鏡治療のために画像を提供すること。

【使用方法等】

- (1) 併用医療機器及び組み合わせ医療機器を準備し、使用前に正しく組み合わせておき、接続確認を行う。Fr5 シース及び接眼レンズは使用前に滅菌を行う。
- (2) 本体の画像コネクタを HDIG 用超小型カラービデオカメラ(併用医療機器)に、光源コネクタを内視鏡用光源装置 TU-243 (併用医療機器)に接続する。
- (3) ガイドワイヤー等(本申請外)を用いて Fr5 シースを膀胱、尿道、尿管及び腎盂等の臓器に挿入する。
- (4) Fr5 シースの中に本体を挿入し、撮影、処置を行う。
- (5) Fr5 シースと本体を体内から取り外す。
- (6) 使用後は各組み合わせ機器の組み合わせを解除し、法律や施設の規則に従って慎重に破棄すること。また、Fr5 シース及び接眼レンズについては洗浄し、次の使用のために準備しておく。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を光源装置に接続した際は、出射光を人に向けたり、直視しないこと。目の損傷の原因となる。
- ・使用にあたっては、「無理な力での操作」、「内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作」などは行わないこと。
- ・光源装置使用中及び直後の本体挿入部は、大変高温になっています。直接触ると、火傷の原因になるので注意すること。本品から取り外す時は、十分に冷えたことを確認し、取り外すこと。
- ・光源装置を使用した状態の本体挿入部の先端は、光の熱エネルギーにより、大変高温になっています。使用しない時は光源装置の電源を切る等の措置をとること。
- ・光源装置を点灯させた状態で、不用意に布等の可燃物の上に本品を置かないこと。火災・火傷等の原因になる。光源装置を使用しない時は、消灯するか、電源を切る等の措置をとること。
- ・高濃度酸素雰囲気中等の可燃性環境では使用しないこと。火傷・火災等の原因になる。
- ・光源装置の故障は、危険を招く恐れがある。従って、追加の光源装置を用意しておくこと。
- ・本品を取扱い説明書に書かれている使用方法以外の方法で取

取扱説明書を必ずご参照下さい

り扱わないこと。破損の恐れがある。また、取扱説明書にて記載されている機器以外では併用して使用しないこと。機能の低下及び故障の原因になる。

- ・本品は滅菌品であるため、有効期限内であることを確認し、有効期限が切れている場合は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- ・無理な力を加えたことにより製品が破損する場合がある。
- ・本品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔をおこす恐れがある。また使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合もある。

3. その他の注意事項

- ・取扱い上の注意に関する詳細は取扱説明書を参照のこと。
- ・Fr5 シース及び接眼レンズは再使用可能な構成品である。別途指定された方法にて、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・本品を使用する前、滅菌袋の破損等がないか確認すること。破損があった場合は使用しないこと。
- ・廃棄方法は医療機関等で定められた手順に従い廃棄すること。
- ・本品は、処置の目的に従い正しく各機器と組み合わせて使用すること。弊社指定以外の製品とは絶対に組み合わせないこと。
- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 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。（常温・常湿）
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。

2. 有効期間・使用期限

包装上に記載（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 構成品 Fr5 シース及び接眼レンズについて、使用者による保守点検事項

- ・使用者の保守点検に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。
- ・使用前及び消毒・滅菌後に本品の破損、曲がり、部品の欠落等がないか点検すること。
- ・使用前及び使用后点検で異常があった場合、直ちに使用を中止すること。
- ・使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
- ・強アルカリや強酸性洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
- ・金属タワシ／クレンザー（磨き粉）等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・本品の本体は単回使用であり、弊社による保守点検事項はない。

【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 住田光学ガラス

製造業者：同上