

電子添文

2021 年 12 月 27 日 (第 1.00 版)

医療機器認証番号:304AFBZX00048000 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)

管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名：HDIG スコープ R

【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（レーザー光は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）。
- ・本品の画像にレーザー等が映っていないと、それらの位置関係が認識と違う場所に配置されている可能性があり、本品とそれらが意図せず接触することで、本品の破損に繋がる可能性がある。
- ・レーザーを使用する際は、併用医療機器の「HDIG 用接眼アダプタ」と直視観察における使用は行わないこと。目を損傷する。
- ・レーザー等を使用する場合は、そのレーザー装置に付属された取扱説明書に従い、目の保護を行うこと。
- ・本品に異常が認められる場合には、直ちに使用を中止すること。
- ・本品を使用する際は必ず併用医療機器のシースを使用すること。
- ・本品は併用医療機器のシースの長さよりも飛び出した状態で使用しないこと。
- ・使用前点検・保守点検を必ず実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品は未滅菌品である。使用前は滅菌を必ず行うこと。
- ・滅菌の際にチューブとアンチキンク・中継部を離れた状態で滅菌すること。必ずイラスト付きの取扱説明書を確認すること。滅菌できない可能性がある。
- ・滅菌の手順は、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン及び滅菌装置の「取扱説明書」などに従い、適切な方法で実施すること。
- ・適切な使用条件において、使用回数 5 回を超えて滅菌した場合、観察及び診断、安全上に悪影響が出る可能性があるため、使用しないこと。
- ・適切な使用条件において、使用回数を超えない場合でも、性能・観察及び診断、安全上に悪影響が考えられる場合には使用しないこと。

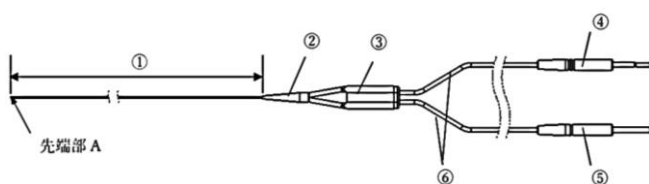
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・本品の挿入部はガラスが内蔵されている。取扱いと保管は慎重に行うこと。
- ・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。
- ・光源を接続した本品の挿入部先端は熱を持っている為、直接触れたり、ドレープの上に直接置かないこと。火傷の原因になる。
- ・本品はプラズマガス滅菌対応である。これ以外の滅菌方法を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状・構造



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	チューブ

※血液体液組織等に接触する。

併用医療機器に関する情報は取扱説明書を参照すること。

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が、併用医療機器である販売名「HDIG 用接眼アダプタ」までイメージガイドより伝達される。
- ・照明：併用医療機器である販売名「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、被写体に照射される。

【使用目的又は効果】

本品は患者の膀胱、尿道、尿管及び腎盂、腎杯の臓器及び体腔に対し、併用医療機器のシースを介し、観察及び治療に用いる画像情報を収集する。腎盂、腎杯へは人工開口部、膀胱及び尿道、尿管へは自然開口部から観察する。画像伝送システムはイメージバンドルの光ファイバ管束である。

【使用方法等】

●使用前

1. 併用医療機器を準備し、使用前に正しく組み合わせておき、接続確認を行う。使用前に本品を洗浄及びプラズマガス滅菌する。洗浄及び滅菌条件に関しては、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン及び滅菌装置の「取扱説明書」などに従うこと。

●使用中

2. 併用医療機器のシースに本品を挿入し、観察及び治療に用いる為の画像収集を行う。

●使用后

3. 使用後は併用医療機器の接続を解除し、洗浄及び滅菌し、次回使用のために準備しておく。洗浄剤は中性洗剤などの刺激の少ないものを使用し、適切な濃度で使用する。滅菌方法及び滅菌条件は本文「1.」に記載の通り同様に行う。

併用機器の接続方法・使用方法是取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の挿入部はガラスが内蔵されており、取扱いと保管は慎重に行うこと。
- ・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

取扱説明書を必ずご参照下さい

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。
- ・光源を接続した本品の先端部は熱を持っている為、直接触れたり、ドレープの上に直接置かないこと（火傷の原因になる）。
- ・本品を光源装置から取り外す時は、十分に冷えたことを確認し、取り外すこと。光源装置の電源を切ってからもしばらくの間、熱を持っている。
- ・本品を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。
- ・本品は未滅菌品であるため、初回使用前及び、毎使用後に洗浄、滅菌すること。
- ・洗浄は中性洗剤を使用し、強アルカリや強酸性洗剤は使用しないこと。
- ・強アルカリや強酸性の消毒剤は使用しないこと。
- ・本品はプラズマガス滅菌対応である。これ以外の滅菌方法を使用しないこと。
- ・滅菌の際にチューブとアンチキンク・中継部を離した状態で滅菌すること。必ずイラスト付きの取扱説明書を確認すること。滅菌できない可能性がある。
- ・滅菌後はチューブとアンチキンク・中継部を接続させること。

＜推奨滅菌条件 ※＞

滅菌装置：ステラッド 100S

サイクル：ショート又はロング

＜使用回数＞

5 回

- ・適切な使用条件において、使用回数 5 回を超えて滅菌した場合、観察及び診断、安全上に悪影響が出る可能性があるため、使用しないこと。
- ・適切な使用条件において、使用回数を超えない場合でも、性能・観察及び診断、安全上に悪影響が考えられる場合には使用しないこと。

本来の性能が出なくなる可能性がある事象：

- 挿入部先端の端面および管体部損傷によってエアリークが発生し内視鏡内部への血液等の侵入による感染の危険性がある
- 挿入部先端の端面劣化によって内視鏡画像劣化・光量劣化の危険性がある

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。

- (1) 不具合
 - ・不適切な使用による製品の破損
 - ・不適切な使用による挿入部内部部品の脱落
- (2) 有害事象
 - ・神経・血管・組織の損傷、炎症
 - ・感染症や壊死
 - ・火傷・熱傷
 - ・金属への過敏反応

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。
- ・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い説明書に従うこと。

【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。
- 3) 挿入部に負荷が加わる状態で保管しないこと

2. 耐用期限

3 年（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
- ・使用前及び洗浄・消毒・滅菌後に本品の破損、折損、部品の欠落等がないか点検すること。
- ・使用前に外観にサビ、変色が無い事を確認すること。
- ・使用前及び使用後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ため使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

【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

販売業：株式会社 武井医科光器製作所

〒113-0034

東京都文京区湯島 1-2-12

TEL：03-3255-0711

取扱説明書を必ずご参照下さい