

類別：機械器具 25 医療用鏡
 管理医療機器 一般的名称：硬性レゼクトスコープ（35301000）

特定保守管理医療機器 販売名：前立腺切除鏡

電気導子のみ再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- ・内視鏡は、外部からの衝撃に弱いので、取扱いには十分な注意を払うこと。[機器を破損する可能性がある]
- ・本品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒/滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]
- ・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。[適切な観察や処置ができない可能性がある。]
- ・無理な力での操作は行わないこと。[尿道損傷等の恐れがある。]
- ・切除等を行う際、膀胱内に可燃性の気体が溜まるので、必要に応じて気体を排出または移動させること。[溜まった気体内で高周波電流の出力を行うと気体が爆発し、膀胱の穿孔や破裂に繋がる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

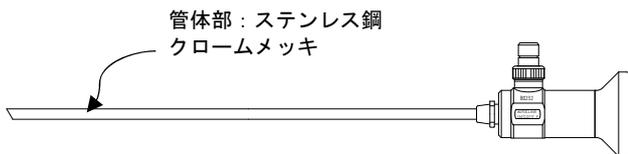
使用方法

- ・ロッドレンズテレスコープは、洗浄装置にかけないこと。[機器を破損させる恐れがある。]
- ・電気導子は、再使用禁止。[電極部分の破損、絶縁不良等、不具合の原因になる。]
- ・高周波電流の出力が発生している状態で、電気導子を術部から引き抜かないこと。[予期しない患者や使用者への有害事象の発生や、可燃物質等への引火、爆発による火災の可能性がある。]

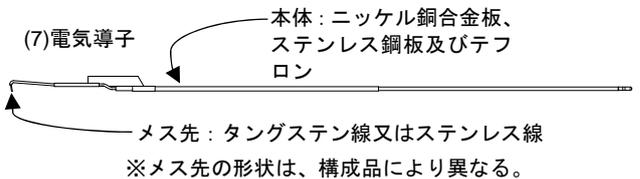
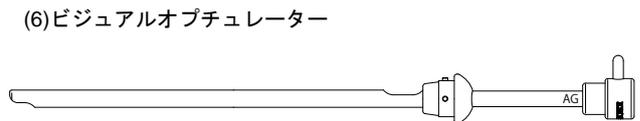
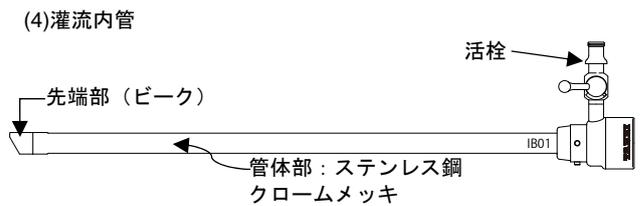
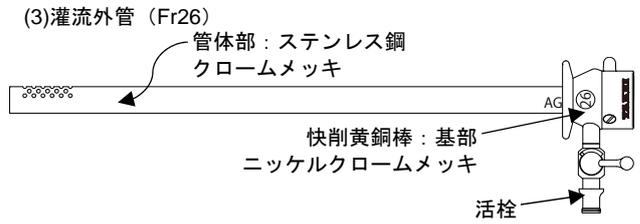
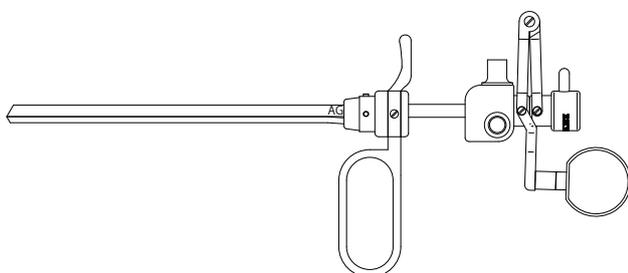
【形状・構造及び原理等】

形状

- (1)ロッドレンズテレスコープ R5 30°
 (認証番号：21300BZZ00408000 の構成品)



- (2)ワーキングエレメント



- ・梱包されている構成部品は、直接の被包に表示されています。

作動・動作原理

- (1)ロッドレンズテレスコープ R5 30°
 ・光学ガラスにより光を結像させ、画像を伝達する。
- (2)ワーキングエレメント
 ・本体の内部にテレスコープを、また、外部に電気導子を装着した状態で、灌流内管に挿入し、電気導子を操作する。
- (3)灌流外管 (Fr26)、灌流内管 (斜角ビーク)、マンドリン Fr24 用
 ・人体への挿入や抜去時、組織の損傷を防ぐ、また本品の内部に装着したテレスコープ等を保護する。
- (4)ビジュアルオプチュレーター
 ・内部にテレスコープを装着し、灌流内管に挿入することにより、観察しながらの体内への挿入を容易にする。
- (5)電気導子
 ・高周波電流を使用し、電極先端により組織の凝固等の処置を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は、泌尿器用硬性内視鏡であり、主に経尿道的に膀胱内に挿入し、患部の膀胱又は前立腺組織を切除するための医療機器である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

販売名：内視鏡用光源装置 TU-243

届出番号：12B1X10015000011

販売名：シェリーライトガイド

届出番号：13B1X0013511LI01

販売名：電気手術器 SHAPPER Ai

認証番号：223AGBZX00033000

販売名：導子用コード

届出番号：13B1X00135011G01

組立方法

付属の「取扱説明書」を参照のこと。

使用方法

<使用前>

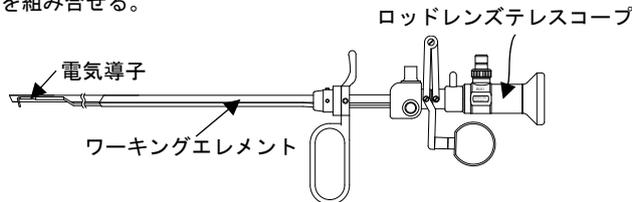
- 1.【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」及び「取扱説明書」に従い、使用前点検を行う。
- 2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

<使用方法>

- 1.処置の目的に従い、各構成部品（本申請外含む）を正しく組み合わせて使用する。

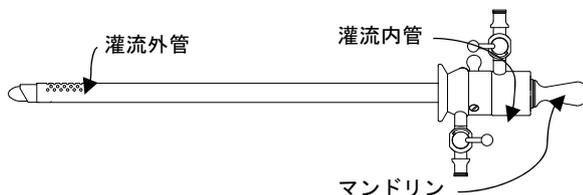
（代表的な組み合わせの使用例）

- (1)ワーキングエレメント+ロッドレンズテレスコープ+電気導子
を組み合わせる。



- (2) 灌流外管(Fr26)+灌流内管+マンドリン Fr24 用

- 1.上記を組み合わせた状態で、尿道から膀胱内へ挿入する。



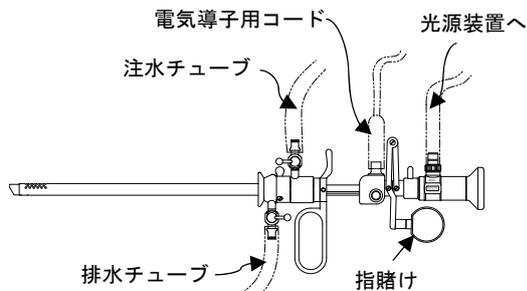
- 2.灌流外管及び内管の活栓にチューブを接続することにより、膀胱内の注水、排水が可能となる。

- 3.灌流内管より、マンドリンを抜き去る。

- 4.灌流内管に(1)で組み立てた機器を挿入する。

- 5.ロッドレンズテレスコープに照明用光源装置を接続する。

- 6.ワーキングエレメントに電気導子用のコードを接続する。

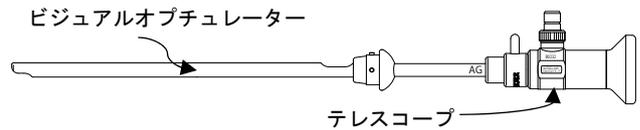


- 7.ワーキングエレメントの指賭けを前後にスライドさせることにより、電気導子を操作し、患部の切除あるいは凝固を行う。

- (3)ビジュアルオブチュレーター+ロッドレンズテレスコープ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1.上記を組み合わせた状態で、灌流内管に挿入し、処置前後の観察診断を行う。



上記以外の組み合わせ及び使用時の注意事項等に関しては、「取扱説明書」を参照のこと。

<使用後>

- 1.組み合わせて使用した各構成部品を解除する。
- 2.各構成部品ごとに、洗浄、消毒/滅菌を行う。

再使用のために必要な処置

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」及び「取扱説明書」参照。

【使用上の注意】

使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・本品を使用して、ペースメーカーを装着した患者へ高周波処置を行う場合は、事前にペースメーカーの製造元に問い合わせを行い、安全に対する注意を充分に行った状態で使用すること。[本品を使用し、高周波処置を行うことにより、ペースメーカーが誤動作したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼす可能性がある。]

重要な基本的注意

- ・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」等に従うこと。
- ・光源装置を点灯させた状態では、ライトガイドを接続したままの本品の先端部及び本品から外したライトガイドの先端部は、光のエネルギーにより大変高温になっています。また、光源装置を点灯させたまま、不用意に布等の可燃物の上に置かないこと。使用しない時は、必ず光源装置の電源を切る等の措置をとること。[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ります。追加の光源装置を用意しておくか、代用ランプを備えた光源装置を使用すること。
- ・高酸素濃度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]

併用注意（併用に注意すること）

- ・心電図モニター装置を併用する場合、心電図モニターの電極は使用する電気導子の電極からできるだけ離すこと。また、できるだけ高周波保護機能のついた心電図モニターを使用すること。

不具合

- ・本品を使用することにより、各構成機器（本申請外含む）を破損する可能性がある。
- ・使用に当たっては、「テレスコープの画像をよく観察しないままでの操作」は行わないこと。[機器を破損したり、患者に健康被害を与える可能性がある。]
- ・テレスコープを洗浄、消毒/滅菌する際は、他の機器とは別に取り扱うこと。[機器が重なり合うことにより、レンズ破損の原因になる。]
- ・各構成部品（本申請外含む）に変形等の異常がある場合、絶対に組み合わせて使用しないこと。[機器の破損の原因になる。]
- ・無理に各構成機器（本申請外含む）を組み合わせると、各構成機器（本申請外含む）の不具合の原因になり得るので無理に組み合わせを行わないこと。スムーズに組み合わせできない場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

有害事象

- ・本品を使用することにより、患者の体腔内を傷つけたり、穿孔をおこす恐れがある。

- ・使用中は、本品及び患者に異常がないか常に監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置をこころずること。
- ・テレスコープの先端部からの照射光を、直接、目で見ないこと。[目に傷害をおこす恐れがある。]
- ・過度の照射量のまま粘膜近くで長時間観察を続けないうこと。また、過度の照明は避けること。[粘膜組織が損傷する恐れがある。]
- ・光源装置の使用及び使用直後の光源アダプタ等の金属部は、大変高温になっています。本品から取り外すときは、十分に冷めた状態で取り外すこと。[火傷等の原因になる。]

その他の注意

- ・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当する場合は使用の状態により判断すること。
- ・使用上の注意に関する詳細は、付属の「取扱説明書」も合わせて参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」及び「取扱説明書」に従い、本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。
- ・保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を十分に拭き取る等、本品をよく乾燥させた状態で保管すること。
- ・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・各構成部品(本申請外含む)を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラにした状態で保管すること。
- ・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。
- ・保管条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85% (非結露)

耐用期間・使用期間

- ・耐用期間：使用開始後8年[自己認証(当社データ)による。]
※ただし、これは使用条件等により差異が生じる。
- ・電気導子は再使用禁止。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒/滅菌の方法

- ・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、洗浄、消毒/滅菌を行うこと。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用すること。
- ・金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。(使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。)
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。(使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。)
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフェクタ等)で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触は避けること。ロッドレンズテレスコープは洗浄装置にかけないこと。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎし、仕上げすすぎには浄化水(濾過、蒸留、脱イオン等)を用いること。
- ・十分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付

	文書」等を参照してください。
グルタラル水溶液 (サイドックスプラス 28 等)	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低圧：107.8kPa 以下
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa 以下

- ・EOG ガス滅菌後は、十分にエアレーションを行い、機器の内部にEOG ガスが残らないように充分注意すること。
- ・乾燥は、134℃以下で行うこと。

使用者による保守点検事項

- ・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を実施すること。なお、詳細については、「取扱説明書」も参照すること。

項目	点検内容
外観	<ul style="list-style-type: none"> ・表面に損傷(変形・傷等)がないこと。 ・部品の欠陥がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤の残留や錆、汚れ等がなく、清潔な状態であること。 ・灌流内管の先端部(ピーク)に異なる方向から軽く力を加え、落下、破損等が起きないか、また、ヒビや傷がないか確認すること。 ・灌流内管の先端部(ピーク)については特に念入りに点検を行うこと。[先端部の破損、落下防止のため。]
機能・動作	<ul style="list-style-type: none"> ・各構成部品(本申請外含む)とスムーズに正しく組み合わせでき、確実に固定できること。 ・各構成部品(本申請外含む)を組み合わせた状態で、各動作部の動きが良好なこと。 ・灌流外管(Fr26)、灌流内管、マンドリン Fr24 用の組み合わせ時、各機器の曲がりや破損等がないこと。[灌流内管先端部(ピーク)に余計な力が加わり先端部(ピーク)の破損落下の原因になる。]

業者による保守点検事項

- ・本品の性能維持のため、一年を超えない一定期間毎に消耗部品等の劣化や、交換等の必要がないか弊社へ定期点検を依頼すること。
- ・使用前点検で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

【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：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所 東京営業所
〒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ください。