

特定保守管理医療機器
再使用禁止

*EndoView 単回使用ウレテロレノスコープ HU シリーズ

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 重度な全身性の出血性疾患の患者。
 - 重度の心肺機能障害で手術耐性が低い患者。
 - 尿路感染症が未治療の患者。
 - 内視鏡が挿入不可な重度の尿道狭窄症の患者。
- 使用方法
 - 再使用禁止
- 併用禁忌
 - 高周波手術機器

【形状・構造及び原理等】

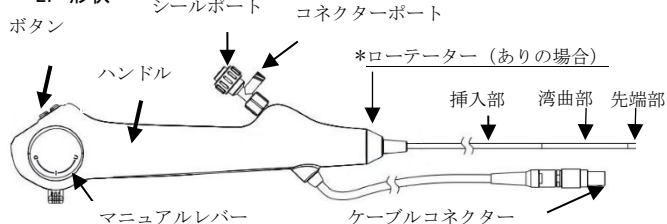
1. 構成

本品は単回使用のデジタル軟性内視鏡で、経尿道的に尿管及び腎盂の画像を取得し、装置チャンネルを有し使用者は内視鏡処置具等を術野へ到達させることができる。本品はシャフト部及びハンドル部で構成されている。

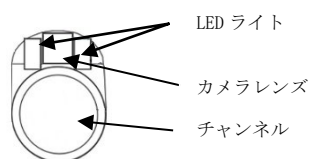
本品は一回限りの使用であり、再使用はできない。

併用する内視鏡ビデオ画像プロセッサ（本品に含まない）から電力が供給されると、観察を行うためのライトが点灯する。撮像された画像はケーブルコネクタを通して内視鏡ビデオ画像プロセッサに送られ、ディスプレイ（本品に含まない）への表示や、記録媒体（本品に含まない）への記録が可能になる。

2. 形状



*〈先端部〉



本品は、ポリカーボネート、シリカ、PEBAX、ポリアセタール、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、サファイアガラス、石英を使用している。

3. 電気的定格

電撃に対する保護の程度：BF 形機器

*4. 仕様

	HU30S	HU30S-F	HU30M-R	HU30M-F
視野角	120° ±15%			
視野方向	0～10°			
挿入部最大径	2.5mm±10%		2.1mm±10%	
チャンネル最小径	1.0mm 以上	1.2mm±10%		
有効長	650mm	700mm		
ローテーター	なし	あり		
コネクタ	ラウンド	フラット	ラウンド	フラット

【使用目的又は効果】

本品は外尿道口から尿管及び腎盂の観察、診断、撮影、治療に用いる内視鏡である。

【使用方法等】

1. 本品と併用するビデオプロセッサ

一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
販売名	H Vision HUV-01 ビデオプロセッサ
製造販売届出番号	13B1X00113000049

*一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
販売名	H Vision HUV-02 ビデオプロセッサ
製造販売届出番号	13B1X00113000052

*一般的名称	内視鏡ビデオ画像プロセッサ
販売名	MS-8 イメージプロセッサ
製造販売届出番号	13B1X00113000054

2. 併用可能な内視鏡処置具等

本品のチャンネル最小径および有効長に適合しているもの。（取扱説明書を参照。）

3. 使用方法

(1) 使用前の準備

- ① 本品の滅菌包装に破損が無いことを確認する。滅菌の有効期限内であることも確認し、本品を滅菌包装から取り出す。
- ② 各部の動作確認を行う。
- ③ 本品を内視鏡ビデオ画像プロセッサ装置に接続した後、内視鏡ビデオ画像プロセッサ装置の電源を入れる。
- ④ 画像が表示されていることを確認し、必要に応じ内視鏡画像プロセッサのホワイトバランスなどを調整する。

(2) 使用中

- ① 挿入部を患者の体内に挿入する。
- ② 必要に応じ、コネクタポートから生理食塩水などを注入する。
- ③ 内視鏡処置具等をシールポートから挿入し、画面上に表示されるまで慎重に進める。このとき、先端部のポジションがニュートラルの状態で作動する。

(3) 使用後

- ① 使用後、先端部のポジションをニュートラルの状態にし、内視鏡ビデオ画像プロセッサ装置のリアルタイム画像を確認しながらゆっくりと患者から抜き取る。
- ② 内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を切ってから本品を取り外す。
- ③ 本品は単回使用であり再使用できないため廃棄する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 本品と内視鏡ビデオ画像プロセッサのプラグには位置合わせ用の印がある。コネクタの向きを確認してから挿入すること。接続の際は無理な力で挿入しないこと。位置のずれにより、プラグが破損するおそれがある。
- ・ 本品が患者の体内にあるときは、内視鏡ビデオ画像プロセッサとの接続を解除しないこと。
- ・ 表示が不鮮明になった場合は、先端部を洗浄液でレンズを洗浄するか、滅菌ガーゼや病院用消毒布で先端部分を拭くこと。
- ・ 内視鏡処置具等を使用する場合は、装置チャンネル開口部や先端部を傷つけないように注意すること。
- ・ 内視鏡処置具等を装置チャンネル開口部に挿入または引き出す際は、マニュアルレバーの印がハンドル側の印と一致し、湾曲部がまっすぐな状態であることを確認すること。

- ・装置チャンネルで内視鏡処置具等を進めたり取り出したりする際には、過度な力を加えないようにすること。
- ・湾曲部がまっすぐではない状態で、先端が尖っている内視鏡処置具等を通さないこと。[装置チャンネルに損傷を与えるおそれがある。]
- ・先端部は他のものと接触しないよう丁寧に扱うこと。[本品や先端部のレンズ面を損傷し、画像の歪ませる原因になる。]
- ・術中に灌流する場合は、腎内の圧力が高くなり、灌流液が過剰に吸収されることがないように、設定した最低圧力と流量を維持すること。推奨圧力は40～75 mmHg。チャンネルに内視鏡処置具等が入っている場合は、流量は低下することに留意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・重度の肉眼的血尿の患者。
- ・尿管の直径が小さすぎる、または尿管が細い患者。

2. 重要な基本的注意

- ・使用中に何らかの異常が発生した場合は、直ちに処置を中止すること。マニュアルレバーの印がハンドル側の印と一致し、湾曲部がまっすぐな状態であることを確認し、マニュアルレバーに触れないようにゆっくりと内視鏡処置具等を本品から引き抜くこと。[患者への傷害発生、本品破損のおそれがある。]
- ・爆発・火災のおそれがあるため、以下の場所では使用しないこと。
 - －酸素濃度が非常に高い場所。
 - －空气中に酸化剤（亜酸化窒素など）がある場所。
 - －空气中に可燃性の麻酔薬がある場所。
 - －近くに引火性の液体がある場所。
- ・騒音、振動、粉塵、腐食性物質、または可燃性物質や爆発性物質などのある環境を避けること。
- ・一回の手術で同一患者に複数回使用する場合、使用の間は、汚染を防ぐために無菌状態で保管すること。
- ・湾曲部には、過度の力を加えないこと。不適切な操作は以下。[破損のおそれがある。]
 - －手で曲げる。
 - －マニュアルレバーを操作中、抵抗を感じる場合。
- ・推奨径（取扱説明書を参照）以上のレーザファイバーの使用は、使用中にファイバーの最小曲げ半径（レーザまたはファイバーの添付文書を参照）を下回ること破断し、チャンネル内でレーザが誤照射され、本品を破損させるおそれがある。
- ・先端部が粘膜に長時間接触すると、その部分にLEDライトの光が集中し、表面温度が上昇する。41℃を超えると火傷のおそれがある。そのため患者同一部への先端部の長時間の接触は避け、使用後はライトを消灯すること。また内視鏡処置具等と併用する場合、表面温度は短時間で41℃を超え、50℃に達するおそれがある。
- ・灌流で細い送水チューブを使用すると、灌流液の流速が低下し、火傷のおそれがある。
- ・先端部のチャンネルから内視鏡処置具等が飛び出している状態で、本品を進めたり抜いたりしないこと。[患者に障害を与えるおそれがある。]
- ・ある環境から別の環境に移す場合、温度や湿度の違いにより、結露が生じる場合がある。この場合、結露がなくなるまで起動しないようにすること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＜併用注意＞

- ・本品は電磁波の影響を受ける。本品の近くで使用する機器は、該当する EMC 要件に適合している必要がある。適合していない場合は、電磁干渉により故障の原因となることがある。携帯電話、X線装置、MRI装置などの機器は干渉源となるおそれがある。
- ・本品に接続する機器が他にある場合は、情報通信機器向けの安全規格並びに医用電気機器の安全規格に適合している必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度：0 - 45℃
 相対湿度：30 - 95%

2. 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

エダップテクノメド株式会社

*TEL:03-5540-6767

製造業者

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
 (中国)