

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性膀胱鏡 17145000（硬性尿道鏡 35423000、硬性膀胱尿道鏡 36652000、硬性子宮鏡 36628000）

特定保守管理医療機器

SPY シストスコープ／ヒステロスコープ

【警告】

（使用方法）

- 1) 可燃性物質（ガーゼ、ドレープ等）及び患者組織に直接接触させないこと〔光源装置と併用する場合、本品の遠位端及びライトポスト付近の温度は 41℃を超えるため、火災や熱傷のおそれがある〕
- 2) 常に光源を最小の設定にした状態で処置開始し、必要に応じて、適切な照明が得られる最小レベルまで徐々に光出力を上げること〔火災や熱傷のおそれがある〕
- 3) ライトケーブルをシストスコープ／ヒステロスコープのライトポストから取り外す前に光源の電源を切り、シストスコープ／ヒステロスコープの温度が下がるまで待機すること〔火災や熱傷のおそれがある〕
- 4) シストスコープ／ヒステロスコープの直径に極力近い直径のライトケーブルを使用すること〔火災や熱傷のおそれがある〕
- 5) 光源が点灯している間又は一時的にシャットダウンしている間は、シストスコープ／ヒステロスコープの先端部やライトケーブルの先端部を覗き込まないこと〔光源の高輝度光で目を傷めるおそれがある〕
- 6) シストスコープ／ヒステロスコープに接続しないときは、ライトケーブル接続用アダプタをライトケーブルに取り付けたままにしないこと〔ライトケーブル接続用アダプタから光が出続けることにより熱が発生し、患者や使用者、可燃物に接触して火傷や熱傷を引き起こすおそれがある。また、光源の高輝度光で、患者や使用者が目にも重傷を負うおそれがある〕

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- 1) 本品をシストスコープとして使用する場合、重度の尿道狭窄、急性感染症（急性尿道炎、急性前立腺炎、急性精巣上体炎）、抗凝固剤投与中又は凝固障害、未治療の尿路感染症の患者には使用しないこと〔患者への危害や、処置の効果が得られない可能性がある〕
- 2) 本品をヒステロスコープとして使用する場合、骨盤内炎症性疾患の患者には使用しないこと〔患者への危害や、処置の効果が得られない可能性がある〕

（使用方法）

- 1) 可燃性ガスの付近では本品及びカメラシステム使用しないこと〔火災や爆発のおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

（組成）

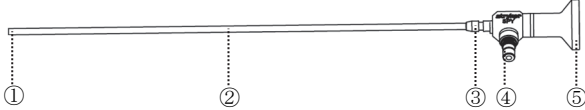
ステンレス鋼※1、光学ガラス、はんだ、エポキシ樹脂
※1 ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

（形状）

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること

（構造・構成ユニット）

1) シストスコープ／ヒステロスコープ（代表例）



番号	名称
1	遠位端
2	挿入部
3	アライメントタブ
4	ライトポスト
5	近位端

各内視鏡の挿入部最大径、視野方向及び有効長の公称値は以下のとおり。なお、視野角はいずれも 70° である。

製品番号	製品名	挿入部最大径	視野方向	有効長
0502720010I	SPY シストスコープ／ヒステロスコープスピードロック	4 mm	0°	30 cm
0502720012I		4 mm	12°	30 cm
0502720030I		4 mm	30°	30 cm
0502720070I		4 mm	70°	30 cm
0502721010I	SPY シストスコープ／ヒステロスコープ	4 mm	0°	30 cm
0502721012I		4 mm	12°	30 cm
0502721030I		4 mm	30°	30 cm
0502721070I		4 mm	70°	30 cm

2) O-アダプタ



3) ライトケーブル接続用アダプタ（代表例）



4) 研磨剤（医療機器非該当）

【作動・動作原理】

遠位端の対物レンズで捉えた画像をリレーレンズにより接眼レンズに導き、接続したカメラシステムで観察する。また、ガラスファイバを通して光源装置の光を体内に供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器科及び婦人科の領域における観察、診断及び治療のため、患者の自然開口部から体内に挿入する内視鏡である。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用方法等】

(使用方法)
＜使用方法＞

- 1) シストスコープ／ヒステロスコープのライトポストに適切なライトケーブル接続用アダプタを取り付ける。
- 2) ライトケーブル接続用アダプタに、光源装置のライトケーブルを接続する。
- 3) シストスコープ／ヒステロスコープの近位端に内視鏡用ビデオカメラのカメラヘッドを接続する。
- 4) 内視鏡用ワーキングエレメント等を介して体内に挿入し、患者内部の観察を行う。

＜滅菌条件＞

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

1) 高压蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）

滅菌条件	滅菌 1	滅菌 2	滅菌 3
滅菌タイプ	プレバキューム		
温度	132℃	134-137℃	134℃
曝露時間	4 分	3-5 分	18 分※1
乾燥時間※2	30 分(最短、チャンパー内)		
包装	二重包装		

また、症例に必要な機器が床への落下等により不潔になり、利用可能な代替品が存在しない場合等の緊急時にのみ、以下の条件での即時使用蒸気滅菌（フラッシュ）が可能である。

滅菌条件	滅菌 1	滅菌 2
滅菌タイプ	プレバキューム	
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4 分	3 分
乾燥時間	なし	
包装	なし	

※1 暴露時間を長くすると、製品機能の寿命が短くなる可能性がある。

※2 乾燥時間は、標高、湿度、包装の種類、前処理、チャンパーのサイズ、積載量、およびチャンパー内の配置などの要因によって変わるため、使用するオートクレーブに設定されている乾燥時間により機器の乾燥を行えることを必ず確認すること。

2) プラズマガス滅菌

滅菌パラメータ	Sterrad NX, Sterrad NX ALLClear, Sterrad 100NX, Sterrad 100NX ALLClear: 標準サイクル Sterrad 100S: ショートサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
---------	---

3) 過酸化水素ガス滅菌

滅菌パラメータ	V-PRO1: 標準サイクル V-PRO maX 2: ノンルーメンサイクル、ルーメンサイクル又は急速ノンルーメンサイクル V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO 60, V-PRO s2: ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
---------	--

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 使用前に、挿入部最大径、有効長、視野方向等が適切なシストスコープ／ヒステロスコープ、接続可能なアダプタが選択されているのを確認すること
- 2) 使用前に、滅菌アルコールワイプ又は滅菌綿棒にイソプロピルアルコールを含ませたものを使用し、シストスコープ／ヒステロスコープの遠位端を拭い、曇りを防止すること

- 3) シストスコープ／ヒステロスコープの近位端は常に乾燥させ、近位端の接眼レンズとカメラシステムのカプラー（エンドクランプ）の接続部には手を触れないようにすること〔近位端の接眼レンズの曇りを防止する〕
- 4) シストスコープ／ヒステロスコープを把持する際には必ず近位端を持ち、遠位端だけで持たないこと〔本品が損傷するおそれがある〕
- 5) シストスコープ／ヒステロスコープを曲げる又はてこのように動かさないこと〔光学系が破損するおそれがある〕
- 6) 患者への挿入器具（内視鏡用ワーキングエレメント等）が本品に適合しているのを確認すること
- 7) 本品を処置に使用する前及びカメラシステムの表示モードや設定を変更した後は、シストスコープ／ヒステロスコープがリアルタイムに鮮明で正しい向きの画像を表示するのを確認すること
- 8) 画像の色味が正しく表示されない場合、カメラシステムの取扱説明書に従いホワイトバランスを調整すること
- 9) 本品の最適対物距離は 30mm であり、必要に応じて鮮明な画像を維持するためピントを調節すること〔内視鏡の画像を取り囲むフィールドストップと画像自体の両方にピントが合わない場合、最適な対物距離で焦点を合わせることができない〕
- 10) 本品が表示する画質は、カメラシステムに使用されているビデオ装置等に依存するため注意すること
- 11) 本品が表示する画像サイズは、カメラシステムの倍率に影響されるため注意すること

(組み合わせて使用する医療機器)

本品は、下記の医療機器と併用して使用する。

販売名	届出番号	製造販売業者名
L 1 0 0 0 0 光源装置	13B1X10209000876	自社
L 1 1 光源装置	13B1X10209000927	自社
L 1 2 光源装置	13B1X10209001007	自社
1 6 8 8 A I M 4 K カメラ	13B1X10209000926	自社
1 6 8 8 A I M 4 K マイクロスコープカメラヘッド	13B1X10209000961	自社
1 6 8 8 A I M 4 K A C カメラ	13B1X10209000992	自社
1 7 8 8 4 K カメラシステム	13B1X10209001008	自社
ストライカー ファイバーケーブル	13B1X10209000780	自社
ストライカー スコープ用ライトケーブルアダプタ	13B1X10209000679	自社

また、本品のシストスコープ／ヒステロスコープのスピードロックタイプ及び 0-アダプタはオリンパスメディカルシステムズ株式会社、シストスコープ／ヒステロスコープの KS タイプはカールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社に対応し、それぞれが製造販売を行う「硬性レゼクトスコープ」や「内視鏡用ワーキングエレメント」等と併用することがある。

【使用上の注意】

(使用注意) (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 本品をヒステロスコープとして使用する場合、以下の臨床的症状や状態の患者〔重症度や程度により使用可否を適切に判断しないと、患者への危害や、処置の効果が得られない可能性がある〕

取扱説明書等を必ず参照する

- a. 子宮を拡張させることができない
 - b. 子宮頸管狭窄症
 - c. 子宮頸管／膣感染症
 - d. 子宮出血又は月経
 - e. 既知の妊娠
 - f. 子宮頸がん（浸潤がん）
 - g. 子宮穿孔の既往歴
 - h. 麻酔に対する医学的禁忌又は不耐性
- 2) 子宮鏡下子宮内膜焼灼術を行う場合、以下の臨床的症状や状態の患者〔子宮鏡下子宮内膜焼灼術の施行が著しく困難になり、患者への危害や、処置の効果が得られない可能性がある〕
- a. 子宮内膜増殖症
 - b. 子宮平滑筋腫
 - c. 重度の子宮腺筋症
 - d. 骨盤痛（軽微な骨盤内炎症性疾患）
 - e. 子宮形体異常
 - f. 重度の貧血
 - g. 筋腫を周回できない大きさの筋腫

（重要な基本的注意）

- 1) 予期せぬ動作不良に備え、予備のシストスコープ／ヒステロスコープを用意しておくこと
- 2) 本品は慎重に取り扱い、強い衝撃を与えないこと〔本品の損傷、曇りやぼやけ等の画像品質の劣化を招くおそれがある〕
- 3) シストスコープ／ヒステロスコープをプローブとしての使用及び本品の先端部で周辺組織を押しやしないこと〔患者の組織に損傷を与えるおそれがある〕
- 4) 本品をカッティングアクセサリに接触させないこと〔本品の破損や変形、破損片による患者の組織損傷や体内遺残のおそれがある〕
- 5) BF 形又は CF 形装着部を有する周辺機器のみを使用すること〔漏れ電流増加のおそれがある〕
- 6) 患者組織の穿孔や損傷が生じるおそれがあるため、除細動器を使用する場合、本品や他の周辺機器を患者から取り外すこと
- 7) 本品を外科用レーザーに接触させないこと〔本品の表面や内部の光学部品が損傷するおそれがある〕
- 8) 外科用レーザーを使用する場合は、使用者の目を保護するために、保護フィルタ又は適切なフィルタ付メガネを着用すること

（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〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	感電や熱傷のおそれがあるため、使用前に電磁干渉の影響を確認すること	患者を含む通電経路への電磁干渉

（不具合）

〔その他の不具合〕

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 2) 発熱、変色、硬化及びドレープ等の燃焼
- 3) 破損、変形、損傷、腐食

（有害事象）

〔その他の有害事象〕

- 1) 体内遺残
- 2) 血管の圧迫
- 3) 感電
- 4) 熱傷
- 5) 感染症
- 6) 神経組織の損傷

- 7) 神経学的合併症
- 8) 麻痺
- 9) 疼痛
- 10) 出血
- 11) 軟部組織、内臓あるいは他の組織の損傷
- 12) 目の障害

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- 1) 保管条件
 - a. 温度 -18～60℃
 - b. 相対湿度 15～90%
 - c. 気圧 55～106kPa
- 2) 清潔で湿気や埃のない乾燥した状態で、室温にて保管すること〔本品に使用しているステンレス鋼は錆に強いが、防錆性はない〕

（耐用期間・使用期間）

2 年間〔自己認証（当社データ）による〕

なお、耐用期間は適正使用をした場合の年数であり、摩耗具合や滅菌・洗浄方法、使用時の損傷等により大きく異なる。

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 本品の使用前に以下のことを毎回点検すること
 - a. 本品が清潔で光学面が透明であり、機能及び外観の異常（ひび、粗い面、鋭利な辺縁、突起、へこみ、曲がり、過度の摩耗、くもり、変色、機械的損傷、熱損傷、液体や組織の付着等）が認められないこと
 - b. 内視鏡の画質をテストし、画像が暗かったり、ぼやけていたり、曇っていたり、視野に障害物、ゴミ、異常がないこと
 - c. 本品のライトポストを照明に向けることで確認できる内視鏡遠位端の照射パターンを評価し、光がライトガイドコネクタから遠位端まで効率よく伝送されていること
- 2) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に保守点検を依頼すること
- 3) 本品の洗浄及び滅菌手順の詳細については Video Devices Processing Guide（洗浄・滅菌ガイド）を確認すること
- 4) 研磨剤は、通常の洗浄手順で除去できない残留物が光学部品に付着している場合にのみ使用し、日常的な洗浄に使用しないこと〔研磨剤で繰り返しレンズをこすると、損傷するおそれがある〕

（業者による保守点検事項）

- 1) 使用者による保守点検時に発覚した異常や使用中に発生したトラブルシューティングのためにサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、日本ストライカー株式会社その受託業者が保守点検及び修理を遂行すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー エンドスコーピー社

Stryker Endoscopy（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する