



管理医療機器
特定保守管理医療機器

機械器具 25
ビデオ軟性尿管腎盂鏡
(内視鏡ビデオ画像プロセッサ)

医療用鏡
38703000
(18034000)

アプトラ デジタル内視鏡システム (内視鏡)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 可燃性の洗浄剤、麻酔薬、亜酸化窒素又は酸素が存在する場所では使用しないこと。[爆発を引き起こすことがある。]
- (2) 使用前に、全ての電気医療エネルギー源（電気、電気油圧、熱油圧、レーザー、光、圧力、音響、超音波、真空等）をもつ機器の取扱説明書を参照して、警告、注意事項を確認すること。[術者及び患者に損傷を引き起こすことがある。]
- (3) 内視鏡を挿入する管腔内の鮮明なライブ画像が得られるまで、又は他の画像診断法によって画像が確認されるまで、内視鏡を挿入したり、進めたりしないこと。[管腔内に有害事象を引き起こすことがある。]
- (4) 手技中にライブ画像が表示されなくなった場合は、内視鏡を管腔内に挿入したり、進めたりしないこと。また、処置具を挿入したり、進めたりしないこと。[管腔内に損傷を引き起こすことがある。]
- (5) 内視鏡を進める際や抜去する際に過度の力を加えないこと。抵抗を感じた場合は、原因を確認し、必要な措置を行うこと。[内視鏡が破損することがある。]
- (6) 尿管又は腎盂の側壁に内視鏡の先端部を押し付けないこと。[側壁に損傷を引き起こすことがある。]
- (7) 内視鏡処置具の挿入や抜去時には過度の力を加えないこと。[内視鏡が破損することがある。]
- (8) 処置具を挿入又は使用する際は、先端部を常に視認できる状態にしておくこと。内視鏡の先端と対象物との距離を最小可視化距離よりも長くともすること。[処置具が患者に損傷を引き起こすことがある。]
- (9) レーザ照射中は、レーザーファイバを内視鏡内に引き戻さないこと。[患者に損傷を引き起こしたり、内視鏡を破損させることがある。]
- (10) 内視鏡から照射される光を直視しないこと。[目に損傷を引き起こすことがある。]
- (11) 他社の処置具と併用する場合は、手技を行う前に接地・絶縁を確認すること。[感電を引き起こすことがある。]
- (12) 内視鏡のハンドルを開けないこと。[内視鏡が破損することがある。]
- (13) 内視鏡は単回使用製品であり、修理部品はない。破損したり、作動しなくなっても修理しないこと。破損が見つかった場合、又は破損が疑われる場合は使用しないこと。[内視鏡は修理することを意図していない。]
- (14) シャフトやシャフト可動部を過度に曲げないこと。[内視鏡が破損することがある。]
- (15) 手技中に内視鏡が破損したり、作動しなくなった場合は速やかに使用を中止して、取扱説明書を確認すること。必要に応じて新しい製品に交換して手技を続けること。[患者に損傷を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 未治療の尿路感染症の患者[感染症が悪化する恐れがある。]
- (2) 結石破碎術、腎盂内切開術、腫瘍治療等（この限りではない）の、治療を目的とした尿路内視鏡検査が禁忌の患者[開腹手術においても禁忌となる。]

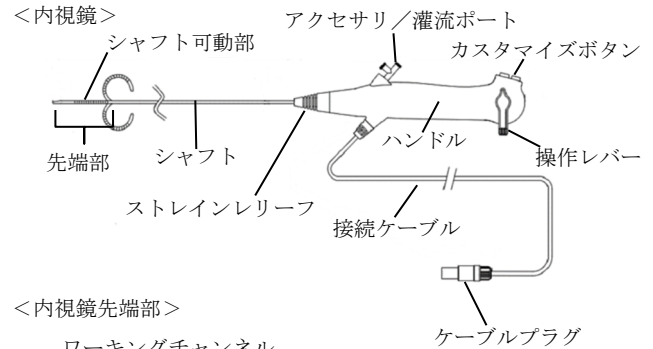
2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

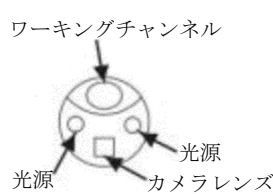
【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び概要

本品は単回使用のデジタル軟性内視鏡（以下、内視鏡）及び専用で用いる画像処理装置から構成される。内視鏡は外尿道口から尿管及び腎盂の画像を取得し、術野へ処置具を到達させることができる。本内視鏡は、成人向けの設計である。



<内視鏡先端部>



2. 材質

ポリカーボネート、ポリエーテルエーテルケトン、ガラス、フッ素樹脂、ポリウレタン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、紫外線硬化接着剤

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護 IPX7(体内挿入部分)
の程度による分類

4. 仕様

視野角 100°
視野方向 0°
挿入部最大径 3.25 mm (9.5Fr)
ワーキングチャンネル最小径 1.19 mm (3.6Fr)
有効長 670mm

5. 原理

シャフトの先端部は操作レバーで二方向に 275° 曲げることができ、曲げた先端部は操作レバーの位置を戻すまで曲げた状態を維持する。また、ハンドルを回すことにより 360° 回転させることができる。内視鏡は光源装置の機能を併せてもち、光源装置としての電力は専用で用いる画像処理装置を介して供給され、内視鏡と画像処理装置は内視鏡の接続ケーブル及びケーブルプラグによって接続される。内視鏡にはビデオカメラが内蔵されており、画像の信号が画像処理装置に送られ（CMOS 内蔵）外部モニタ（本品に含まない）に表示される。画像処理装置自体に画像を記録することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、尿道、膀胱、尿管及び腎盂に挿入し、尿管及び腎盂の観察、診断、撮影、治療のための画像を提供する軟性のビデオ内視鏡及び専用の画像処理装置からなるシステムである。

【使用方法等】

1. 使用方法等

<点検・動作確認>

(1) 包装に破損がないこと、及び有効期限を確認後、開封して内視鏡を取り出し、以下の動作確認を行う。

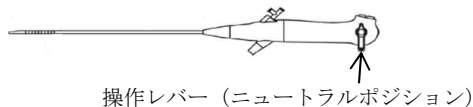
- ・シャフトを触って、表面全体を目視で確認する。ハンドル、操作レバー、アクセサリ／灌流ポートに部品の緩み、曲がり、破損、鋭利なエッジがないことを確認する。
- ・先端部にへこみ、突起、裂け目、穴等の欠陥がないことを目視で確認する。
- ・操作レバーを動かして、シャフト可動部が2方向にスムーズに動くことを確認する。

注意 操作レバーを押しながら、先端をまっすぐな位置又は曲げた位置に無理に動かさないこと。制御機構が損傷することがある。

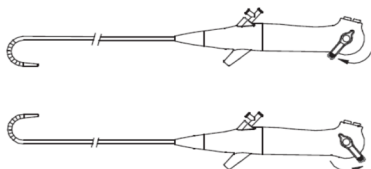
注意 使用前の点検や動作確認を怠ると、患者が怪我をしたり、内視鏡や処置具が破損することがある。

<セットアップ>

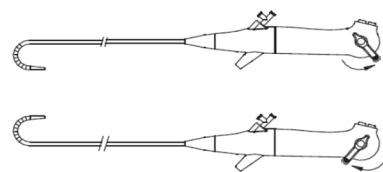
- 画像処理装置をセットアップする。
- 内視鏡のケーブルプラグを画像処理装置の内視鏡接続コネクタと接続する。
- 内視鏡と画像処理装置を接続する際は内視鏡のケーブルプラグの青い矢印と画像処理装置の接続コネクタの黒いマークを合わせる。
- 画像処理装置の電源をオンにする。
- 内視鏡の先端部をシャフト径とほぼ同じ距離になるまで対象物に近づけて、外部モニター（本品に含まない、患者環境外に配置、IEC60950-1 又は同等の規格に適合するもの）に鮮明な画像が表示されることを確認する。
- 必要に応じて、画像処理装置の取扱説明書を参照し、明るさとホワイトバランスを調整する。
- 先端部を湾曲させるために、親指で操作レバーを動かす。
(注記)スタンダードタイプの遠位端の湾曲方向は操作レバーの移動方向と連動する。リバースタイプの遠位端の湾曲方向は操作レバーとの移動と逆方向である。



<スタンダードタイプ>



<リバースタイプ>



注意 シャフト可動部が障害物によって妨げられている場合は操作レバーに過度の力を加えないこと。制御機構が破損したり、患者に損傷を与えることがある。

- アクセサリ／灌流ポートに互換性のある洗浄源又は洗浄チューブを接続する。
(注記)手技中に液体の漏れを防ぐため、ルーアタイプのキャップ（本品に含まない）又はルーアタイプのシーリングデバイス（本品に含まない）をアクセサリ／灌流ポートに接続する。必要に応じて、アクセサリ／灌流ポートに互換性のある灌流液供給チューブを接続する。

<内視鏡及び処置具の挿入>

- 標準的な手技に従い、内視鏡を目的部位までゆっくりと進める。
(注記)アクセスシース（本品に含まない）を使用する場合は、アクセスシースの内側で内視鏡の先端部を作動させないこと。

(注記)操作レバーに過度の力を加えないこと。

(注記)内視鏡のシャフトを尿道口の近くで持ち、少しずつ進めてシャフトが曲がらないようにすること。

(2) 内視鏡の先端部の位置と動きを画像で確認する。

(注記)シャフトが体内を通過しているときは、内視鏡先端が進んでいることをライブ画像又は他の画像診断方法で確認すること。

<処置具の挿入と抜去>

注意 処置具の外観にバリや鋭いエッジがないことを確認すること。

(注記)処置具がニュートラルな位置にあるにも関わらず、ワーキングチャンネルの遠位端を通過できない場合は、内視鏡の先端部をわずかに湾曲させ、必要に応じて、処置具をひねりながら再度前進させること。

(注記)レーザー結石破碎装置を使用する場合は、照準ビームの強度又はパルスオプションが調整可能なシステムを選択すること。結石破碎標的部位の鮮明なライブ映像が得られるように、照準ビームの強度又は脈動を調整すること。レーザー結石破碎装置を含む処置具は鮮明な内視鏡ライブ映像がない状態で作動させないこと。レーザー照準ビームを調整しても十分な画像が得られない時は、手技を中止すること。

(1) 処置具を前進させる前に、内視鏡の先端が患者の側壁に触れていないことを確認する。内視鏡先端部と側壁の間にスペースがないと、処置具を前進させた時、意図しない穿孔や患者の損傷を引き起こすことがある。

(2) アクセサリ／灌流ポートに処置具を挿入する。この時、患者に損傷を与えたり、内視鏡を破損させるような動きを防ぐために、内視鏡が安定した状態であることを確認すること。

(3) 処置具が最初に視野内に入るまでライブ画像を観察しながら、処置具をゆっくりと進める。

(4) 処置具が視野内に入ったら、操作レバーを使用して内視鏡の先端と処置具を動かして、治療を行う。

注意 内視鏡を通して処置具を前進又は後退させる際に抵抗を感じた場合は以下を確認・実施すること。

- ・内視鏡の先端が組織に接触していないことを視覚的に確認すること。また、内視鏡の先端部がまっすぐになるよう操作レバーがニュートラルの位置にあることを確認すること。
- ・処置具が内視鏡を通過できるように適切な状態になっていること（例えば採石バスケットが閉じた状態であること、シャフトがねじれていないこと等）。

それでも抵抗がある場合は、処置具を抜去し、欠陥がないか確認し、欠陥がなければ再度挿入する。

<内視鏡の抜去>

(1) 内視鏡を患者から抜去する前に、操作レバーをニュートラルの位置に戻し、内視鏡の先端部をまっすぐな状態に戻す。

(2) 内視鏡を患者からゆっくりと抜去する。抵抗を感じた場合は、他の画像診断法で抵抗の原因を確認すること。

注意 操作レバーで先端部をまっすぐできない場合は0.89mm (0.035 inch)の剛性ガイドワイヤをワーキングチャンネルを通して、以下の手順でまっすぐにする。

- 内視鏡のハンドルを安定させ、アクセサリ／灌流ポートからガイドワイヤを内視鏡に挿入する。
- ライブビデオ画像を観察しながら、ガイドワイヤが最初に視野に入るまで、ガイドワイヤをゆっくりと前進させる。
- ガイドワイヤの硬い部分が内視鏡の先端から出て、ライブ画像ビデオで表示されたら、ガイドワイヤの前進を停止する。
- エックス線透視下又は他の画像診断法を用いて内視鏡のシャフトがまっすぐになっていることを確認する。
- 内視鏡を患者からゆっくりと抜去する。スポット透視画像又は他の画像診断法を用いて抜去を確認する。抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を確認し、改善措置を講じること。

(3) 上記のガイドワイヤを使用する方法でうまくいかない場合は、先端部がまっすぐな状態に自動的に戻るように内視鏡の挿入部分を外科用ハサミで切断する。

(注記)是措置を講じた後も問題が解決しない場合や想定外の問題が発生した場合は、内視鏡を使用せず製造販売業者に連絡すること。

<術後>

- (1)ケーブルプラグのカラーをつかみ、手前に引いて、内視鏡接続コネクタから取り外す。
- (2)内視鏡を廃棄する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)尿路再建術を受けたことがある患者や既に狭窄を有することが判明している患者には慎重に使用すること。[シャフトが通過できないことがある。]
- (2)抗凝固薬を服用中又は凝固異常のある患者は適切に管理して使用すること。
- (3)本品を使用する際は、ガウン、手袋、サージカルマスク、保護眼鏡を常に着用すること。
- (4)本品内視鏡と画像処理装置とのみ併用すること。他の機器と接続すると内視鏡や画像処理装置が破損したり、術者が傷害を受けることがある。
- (5)処置具の挿入や抜去時には内視鏡の先端部がまっすぐになった状態であること。処置具の取扱については処置具の添付文書を参照すること。
- (6)内視鏡を保護するためにハンドルとシャフトの間にストレーンリリーフがある。シャフトの破損を防ぐために、急な角度で曲げないこと。
- (7)内視鏡の最大湾曲をもって腎臓へのアクセスが可能になるように、200 μ mのレーザーファイバとの併用を推奨する。これより大きなファイバは破損して、ワーキングチャンネル内で誤発射され、内視鏡を破損することがある。
- (8)ビデオパフォーマンスの低下やシステムの損傷が発生する可能性があるため、画像処理装置からケーブルプラグを外す際に、接続ケーブルを引っ張らないこと。ケーブルプラグのロックカラーをケーブルの方向にスライドさせ、プラグを引き出して取り外すこと。
- (9)内視鏡が破損することがあるため、シャフト可動部を指で曲げないこと。
- (10)最小チャンネル径を考慮して選択した処置具が内視鏡と互換性があるとは限らないことに注意すること。
- (11)挿入部最大径と有効長を考慮して選択した処置具が内視鏡と互換性があるとは限らないことに注意すること。
- (12)本品をラジオ、テレビ、携帯電話又は電磁エネルギーを発生する機器から離して設置すること。電磁干渉を避けるため、本品を他の機器の上に積み重ねないこと。電磁干渉で正常な動作を妨げる可能性がある。
- (13)高濃度酸素、又は亜酸化窒素を含む可燃性の麻醉混合物の存在下では使用しないこと。火災や爆発の可能性がある。

2.不具合・有害事象

(1)重大な有害事象

想定される合併症には以下のものが含まれる（これらに限定されるものではない）。

- ・出血
- ・感染症
- ・尿管、腎盂又は膀胱の傷害

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法等

1)使用環境

温度	10～40℃
相対湿度	30～85%
気圧	700～1060hPa

2)保管場所及び輸送環境

温度	0～40℃
相対湿度	10～95%
気圧	700～1060hPa

2.有効期間

使用期限は外箱に記載（自己認証（当社データによる））

【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：ニンボ ワイズ オプトメック社
Ningbo Wise OptoMech Technology Corporation

国名：中華人民共和国