*2016 年 12 月（第 2 版）
2015 年 07 月（第 1 版）

承認番号：20100BZY00323000

機械器具　25　医療用鏡
管理医療機器　硬性膀胱尿道鏡　36652000
特定保守管理医療機器　**膀胱尿道鏡**

【警告】
適応対象（患者）
- 伝達性海綿状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]
- 神経外科手術下で使用する際は、ハロゲンランプ光源では最大 250W、他の種類の光源では最大 180W までの出力とすること。また、液体充填ライトケーブルは使用しないこと。[神経損傷を起こすおそれがある]

使用方法
- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]
- 使用前に内視鏡先端部の光射出部に埃等が付着していないことを確認すること。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]
- 光源装置と接続中、ライトケーブル先端部（内視鏡接続側）を直視しないこと。[使用者が眩惑するおそれがある]
- ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）を可燃物又は可燃の可能性のあるもの(黒色の手術用ドレープ等)と接触させないこと。照明光を長時間使用しないときは、電源を切ること。[発火するおそれがある]

【禁忌・禁止】
併用医療機器
- 取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

使用方法
- 本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 使用中、内視鏡先端部の光射出部を患者の組織に直接接触させないこと。特に高出力の光源装置を使用する際は十分な距離を確保すること。[組織部が高エネルギー凝固するおそれがある]
- 使用後、ライトケーブル先端部（ガラス表面部）並びに本品及びライトケーブルの接続部に触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】*

1．形状

接触原材料：ステンレス鋼

製品番号	外径（mm）	有効長（mm）
8686.414	1.9	178.0
8686.415	1.9	179.7
8672.421	2.7	181.5
8672.422	2.7	184.0
8672.425	2.7	185.3

【使用目的又は効果】

本内視鏡は、膀胱尿道鏡として使用する。主として膀胱及び尿道の観察を行い、必要に応じ、鉗子等の組合せで、組織片の採取も可能である。

【使用方法等】

使用方法

1.　準備
1）　本品は未滅菌品のため、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行う。洗浄時はライトケーブルからアダプタを外して、別々に洗浄し、滅菌前にゆるく取り付け（1～2 周回す）、滅菌をする。
　尚、液体充填ライトケーブルは用手洗浄し機械洗浄しないこと。
2）　滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：
　＜蒸気滅菌＞132～138℃にて 4 分間
　尚、液体充填ライトケーブルは過酸化水素プラズマ滅菌のみが可能であり、その他の滅菌方法は選択しないこと。
3）　ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）をアルコールで浸した木製綿棒（金属製又はプラスチック製以外の柔らかい軸の綿棒）で汚れを除去し、乾燥した状態にする。
4）　ライトケーブルが破損していないことを確認する。ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部において、そのガラス表面の約 30%以上が破損している場合、十分な輝度が得られないため、新しいものと交換すること。

2.　併用機器とのセットアップ
1）　本品及び併用機器の接続部において、確実に接続できるか事前に確認する。ロックが不十分な場合は適切なアダプタに交換する等を実施し、再確認する。
2）　本品にカメラヘッド、カメラコントローラ、ライトケーブル（構成品外別品目）等を接続する。
3）　光源装置及びカメラコントローラの電源を入れ、動作確認を行う。
4）　ライトケーブルを光源装置に接続し、内視鏡と接続する光射出部よりバックグラウンドへ照射し、光の供給具合を確認する。
5）　ライトケーブルを内視鏡へ接続し、光源装置及びカメラコントローラで画像の輝度、ホワイトバランス、色調等を調整する。

3.　使用中の操作
1）　尿路にシースを挿入する。
2）　シースが所定の部位に達したら、オブチュレータを抜く。
3）　内視鏡をシースに挿入する。
4）　必要に応じて組織片のカッティングを行う。

4.　使用後の処置
1）　光源装置及びカメラコントローラの電源を切る。
2）　本品及び各併用機器を外す。
3）　1．準備と同様に洗浄・滅菌を行った後、保管する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A33-A2

使用方法に関する使用上の注意

- ●本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ●ライトケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部（ガラス表面部）に埃等が付着したまま使用しないこと。[斑点状あるいは不鮮明な視野となり、不十分な光供給の原因となる]
- ●使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている場合は使用しないこと。［本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。］
- ●本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ●本品使用後はライトケーブル先端部（ガラス表面部）並びに本品及びライトケーブル接続部が熱を帯びている可能性があるため、触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]
- ●洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具(例、ブラシ)で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ●低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと(例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌)。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【使用上の注意】

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）

- ●本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ●BF 又は CF 形機器のみを本品と併用すること。本品を能動機器と併用する際は患者漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。[患者及び使用者が電撃をうけるおそれがある]
- ●使用前にライトケーブルと本品接続部の外径が一致することを確認すること。[使用中に接続部が発熱し、使用者が熱傷したり、本品が損傷するおそれがある。内視鏡下観察において十分な光量が得られないおそれがある]
- ●本品と共に高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ●ワーキングスリーブを介して本品を使用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ●本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ●小さく丸めて留置・保管しないこと。
- ●水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ●温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ●振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度：　10℃～40℃／-20℃～60℃
　　／-5℃～35℃（液体充填ケーブル）

湿度：　30%～75%／10%～90%
　　／30%～100%（液体充填ケーブル）

気圧：　700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ●本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ●修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ●修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A33-A2