



*2020年12月(第5版)

2016年11月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22000BZG00002000

機械器具25 医療用鏡

管理医療機器 硬性尿管腎盂鏡 37112000

特定保守管理医療機器 **腎盂鏡、腎・尿管鏡セット**
(ウレテロレノスコープ)

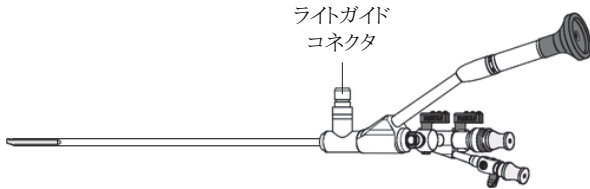
【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- * (1) 尿管へのアクセスを妨げる前立腺肥大症の患者、尿管狭窄のある患者。[組織損傷等が発生する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

腎盂鏡、腎・尿管鏡セット(ウレテロレノスコープ)(以下、本品という)には、内視鏡の先端径が8Frと6Frの2タイプの硬性内視鏡がある。



〈主な原材料〉

- * ステンレススチール、コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン鉄合金、光学ガラス、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、腎、尿管及び膀胱の検査、診断、治療に使用される。

【使用方法等】

本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
高圧蒸気滅菌 134℃にて 3～5 分間

本品の使用方法は以下のとおり：

- (1) 灌流ポートに灌流・吸引ラインを接続する。
- (2) ライトガイドコネクタに適切な光源コードアダプタを取り付け、市販の光源装置の光源ケーブル(本品に含まれない)を接続する。
- (3) 本品を経尿道的に腎臓、尿管又は膀胱内に挿入し、術式に応じた手術器具をストレートワーキングチャンネル並びにインストゥルメントチャンネルから術野に挿入する。
- (4) 治療目的に応じた処置を行う。
- (5) その間、必要に応じて灌流液を術野に送り、灌流を行う。
- (6) 目的処置を終了後、手術器具類を取り外す。
- (7) 使用后、直ちに洗浄し消毒液に本品を浸漬する。
- (8) 流水で薬液を洗い流し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
- (9) 本品のレンズ部やライトガイドコネクタ部はアルコールに浸した綿棒などで十分に清拭し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
- (10)十分に乾燥後、滅菌処理を行い、次回の使用に備える。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- (1) 高周波器具を使用する場合、高周波スパークによる組織や器具の損傷を防ぐために、本品と高周波器具の電極部は10mm以上の距離を保つこと。
- (2) 本品の先端部と組織の間に十分な間隙を保持し、先端部が組織に接触しないようにすること。熱傷のおそれがある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の先端部及び先端レンズに手を触れないこと。熱傷のおそれがある。
- (2) 可燃性のダークドレープ布等に内視鏡を置くと、ライトガイドの高エネルギー光により、高温又は発火が生じる可能性がある。一定の期間、内視鏡を使用しない場合、光源装置をオフにしておくこと。
- (3) 光学視管の挿入部(シースチューブ)を持ったり、衝撃を加えたり、曲げたり、過度な力を加えたりしないこと。本品が損傷するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

* **1.保管方法**

取扱説明書を参照して、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

* **1.使用者による保守点検事項**

使用毎に、【使用方法等】及び取扱説明書を参照して洗浄・滅菌を行うこと。異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)担当者(以下、弊社担当者という)に連絡すること。

2.業者による保守点検事項

本品の作動又は修理に関する問い合わせは、弊社担当者に連絡すること。

【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：

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者：

ドイツ リチャード・ウルフ GmbH

[Richard Wolf GmbH]