

【TR-01】

\*\*2021 年 12 月（第 5 版）

\*2020 年 12 月（第 4 版）

届出番号：27B1X00111010014

器 25 医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡用シース (37086000)  
\* (内視鏡用オブチュレータ (35692000))

## 内視鏡用シース TR

### 【禁忌・禁止】

#### ・適用部位

中枢神経系や循環器系で使用しないこと。[中枢神経系や循環器系での使用を目的としていないため]

#### ・適用対象（患者）

尿道切開シース、尿道切開ブリッジ：急性尿路炎症の患者に使用しないこと。[症状が悪化するおそれがある]

腎盂尿管鏡シース：抗凝固療法を受けている患者に使用しないこと。[出血性偶発症のおそれがある]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

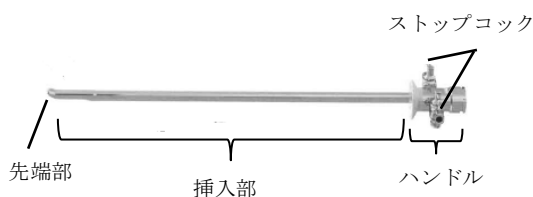
#### 1. 構成

本品は、シース、ワーキングインサート、ブリッジ、オブチュレータより構成される。単品または組合せ品として製造販売される。本品の詳細については、カタログ、取扱説明書を参照すること。

#### 2. 形状

##### 1) シース

(代表的写真)

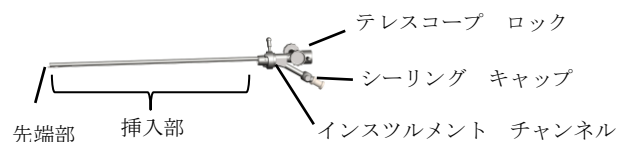


先端部にモールドキャップが装着されている場合がある。  
シース表面に深度マーカーが付与されている場合がある。

先端部、コックの形状はこの限りではない。

##### 2) ワーキングインサート

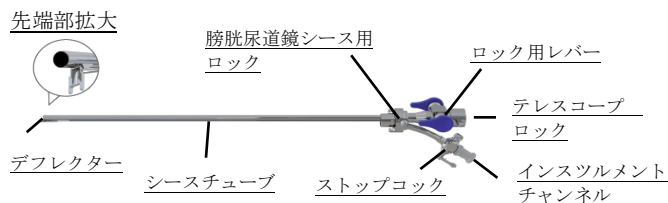
(代表的写真)



先端部、インストルメント チャンネル、テレスコプ ロックの形状はこの限りではない。

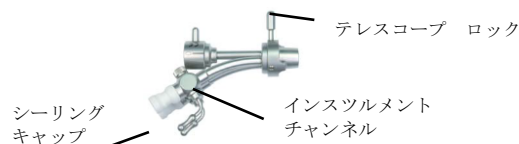
アルバランワーキングインサート アルバレンデフレクター (UCA00199、UCA00198) は、本品の膀胱尿道鏡シースに挿入される。先端部にデフレクターがある。インストルメント チャンネルは、1 つまたは 2 つの場合がある。

アルバランワーキングインサート アルバレンデフレクター  
(代表的写真)



##### 3) ブリッジ

(代表的写真)



##### 4) オブチュレータ

(代表的写真)



セット品（膀胱尿道鏡セット スタンダードオブチュレータ付、レーザー膀胱鏡 スタンダードオブチュレータセット、レゼクトスコープシース スタンダードオブチュレータセット）として、本品のシースと組み合わせて製造販売される。

### 3. 仕様

|                           | 有効長(mm) | 挿入部最大径(mm)      |
|---------------------------|---------|-----------------|
| 膀胱尿道鏡シース                  | 229.5   | 7.3、7.7、8.4、9.1 |
| レーザー膀胱鏡シース                | 232     | 7.8             |
| レゼクトスコープシース               | 192     | 6.8、8.2、10.3    |
|                           | 200     | 6.8、8.2、10.3    |
| ネフロスコープ用シース<br>(腎盂尿管鏡シース) | 150     | 5.9、6.5、7.9     |

### 4. 原材料

ステンレス鋼、セラミック

### 【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器領域での鏡視下術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 準備

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設が定める方法で滅菌した上で使用する。

取扱説明書を必ず参照してください。

例：高圧蒸気滅菌

|         |         |
|---------|---------|
|         | 前真空方式   |
| 温度（℃）   | 134-137 |
| 滅菌時間（分） | 4-30    |
| 乾燥温度（℃） | 50-110  |
| 乾燥時間（分） | 15-25   |

## 2. 使用方法例

1. 本品を併用する内視鏡、オブチュレータ、手術器具と組み立てる。
2. 内視鏡下で観察しながら内視鏡や手術器具を患者の標的部位へ挿入する。
3. インストルメント チャンネルに軟性の手術器具を入れ、処置を行う。
4. 使用後、再処理を行う。

### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、単独で使わずオブチュレータまたはダイレーター（ネフロスコープ用シースの場合）と併用して使用する。

#### オブチュレータ

|       |                  |
|-------|------------------|
| 一般的名称 | 内視鏡用オブチュレータ      |
| 販売名   | オブチュレータ TR       |
| 届出番号  | 27B1X00111010015 |

使用可能な内視鏡：

Storz lock タイプ、直径 4 mm、有効長 約 300 mm

ネフロスコープ用シースについては、下記を使用する。

#### ダイレーター

|       |                  |
|-------|------------------|
| 一般的名称 | 拡張器              |
| 販売名   | ダイレーター TR        |
| 届出番号  | 27B1X00111010016 |

使用可能なネフロスコープ： 直径 13.5Fr、19Fr.

アルバランワーキングインサート アルバレンデフレクターについては、本品の膀胱尿道鏡シースを使用すること。  
使用可能な軟性処置具：直径 3-9Fr

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 適合するオブチュレータまたはダイレーターを併用すること。  
[サイズの適合しないオブチュレータまたはダイレーターとの併用は機器の故障につながるおそれがある]
2. 本品の挿通時に過度の力をかけないこと。ワーキングインサートを使用する場合、先端部の取扱いに注意すること。[機器の故障につながるおそれがある]
3. 本品を尿道に挿入する際は特に注意し、必要に応じて潤滑剤を使用すること。[尿道が損傷するおそれがある]
4. シース上の深度マーキングは、目印であり測定機能はないことに注意すること。
5. 不適切な器具の使用による傷害を回避するため、専用の付属品を使用すること。
6. 同じカラーコードのシースとオブチュレータを使用すること。
7. 女性患者には女性用膀胱尿道鏡検査アダプタ（販売名：内視鏡用アダプタ TR、届出番号：27B1X00111010021）を併用すること。[膀胱内部からの灌流水の排出を安定させることができる]
8. 本品に何らかの損傷や異常が疑われる場合は使用を中止し、使用継続しないこと。[組織損傷のおそれがある]
9. 術中に本品に予期せぬ不具合が生じた場合に備えて、代替品を用意しておくこと。
10. アルバランワーキングインサート アルバレンデフレクターを、シースへ挿入する際、デフレクターを直状態にすること。[機器の故障につながるおそれがある]

## \*\*【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

耐用期間を超えて使用しないこと。[部材の劣化や機能低下を招き、使用時に不具合が生じるおそれがある]

本品を初めて使用するとき及び各使用前は、必ず滅菌および再処理してから使用すること。[感染のおそれがある]

### ＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合  
その他の不具合  
本品の破損、錆、腐食、脱離、脱落
- 2) 有害事象  
重大な有害事象  
破損片の体内遺残、感染、穿孔、出血、組織損傷、外傷  
  
その他の有害事象  
手術時間延長、再手術、発熱

### ＜その他の注意＞

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがある]

## \*\*【保管方法及び使用期間等】

### ＜保管・貯蔵方法＞

直射日光を避け、滅菌済み医療機器について施設で定められた保管方法に従い保管すること。

### ＜耐用期間＞

製造出荷後（納品後）5年（自己認証：自社データによる）  
使用条件等により、差異が生じる場合がある。

## \*\*【保守・点検に係る事項】

### ＜使用者による保守点検事項＞

1. 再処理手順については、「再処理（洗浄、消毒、滅菌）マニュアル」を参照すること。本品は、再処理グループ1に属する。
2. しばらく使用しなかった後、再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

## 【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内野町3丁目2番10号

TEL：06 - 6942 - 3371

製造業者

TROKAMED GmbH

（トロカメド社）

国名：ドイツ