

器 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用オブチュレータ(35692000)

オブチュレータ 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）

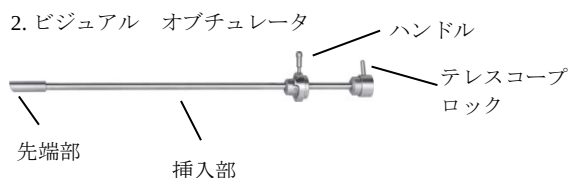
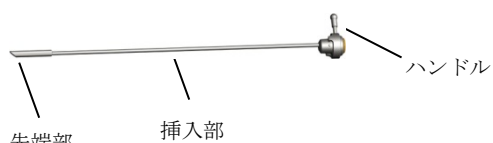
尿道切開オブチュレータ：急性尿路炎症の患者に使用しないこと。[症状が悪化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

1. スタンダード

(代表的写真)



本製品の詳しい構成は、詳細及び併用シースについてカタログ、取扱説明書を参照すること。

先端部、ハンドル、テレスコープロックの形状はこの限りではない。

2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は体内への内視鏡用シースの挿入を容易し、患者の障害を防止するために使用する。泌尿器で使用する。

【使用方法等】

<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。

例：高圧蒸気滅菌

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

<使用方法>

1. 本品を併用する内視鏡用シースに挿入する。
2. ビジュアル オブチュレータに併用する内視鏡を挿入する。
3. 標的部位に挿入後、本品を抜去する。

<併用医療機器>

本品は、単独で使用せず以下のシースと併用して使用する。

一般的名称：内視鏡用シース

販売名：内視鏡用シース TR

届出番号：27B1X00111010014

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 適切なオブチュレータとシースを併用すること。[過剰に短いまたは直径の小さいオブチュレータとの使用により組織が打ち抜かれるおそれがある]
2. 専用の付属品のみ使用すること。[不適切な器具の使用からの外傷のリスクがあるため]
3. 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。
4. 本品に何らかの損傷や異常が疑われる場合は、本品を使用しないこと。
5. 術中、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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 適切な洗浄剤を使用すること。[残留物からの感染および発熱のおそれがある]
2. 製品寿命を超えて使用した場合、不具合が生じるおそれがある。
3. 金属に対して重篤なアレルギーのある患者に使用しないこと。

<不具合・有害事象>

1) 不具合

- ・本品の破損
- ・錆、腐食

2) 有害事象

- ・破損片の体内遺残
- ・手術時間延長、再手術
- ・感染
- ・穿孔
- ・出血
- ・組織損傷
- ・外傷
- ・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、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

<耐用期間>

適切な処理を行い損傷、汚染がない場合、1000 回まで、再使用可能である。

【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（洗浄、消毒及び滅菌）について、詳細は本品の取扱説明書を参照すること。本品は、リプロセスグループ1に属する。
2. 高圧蒸気滅菌を推奨する。製造元の推奨する条件を変更する場

取扱説明書を必ず参照してください。

合、使用者がその有効性を確認すること。

3. 本品を初めて使用するとき及び各使用前は、洗浄してから使用すること。
4. 製品の損傷を避けること。
5. 洗浄のために金属ブラシや金属のたわしを使用しないこと。こびりついた組織内残留物は、プラスチックブラシで取り除くこと。
6. 手術残留物が乾燥しないよう、手術直後に器具を冷水で洗い流すこと。洗浄不可能な場合、器具は残留物の乾燥を防ぐため湿った布で包むこと。
7. 洗浄の際、温水や定着剤を使用しないこと。
8. 当社に返却する前に器具をリプロセスすること。
9. 製品の損傷と周囲の汚染を防ぐため、常に器具を密閉したコンテナ内でリプロセスの場所へ運ぶこと。
10. 洗浄又は消毒後の腐食によって損傷された表面、キズ、汚れ、変色が発生した場合は使用しないこと。
11. 本品に汚れが残存している場合、再度洗浄、消毒及び滅菌すること。
12. 病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で製品を廃棄すること。

＜業者による保守点検事項＞

保守・点検等に関する問い合わせは当社へ連絡のこと。

【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平野町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