**2016 年 6 月　（第 5 版）（新記載要領に基づく改定）　　届出番号：　13B1X0013501GF01
*2015 年 1 月　（第 4 版）　類別：機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　一般的名称：再使用可能な内視鏡用カニューレ（38813000）

鎖膀胱尿道造影用セット

【警告】

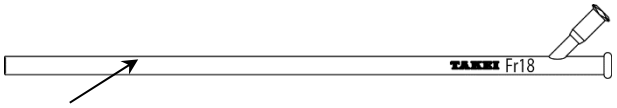
使用上の注意

・本品は、未滅菌品である。使用前に、適切な方法で洗浄、消毒／滅菌を行ってから使用すること。［患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。］

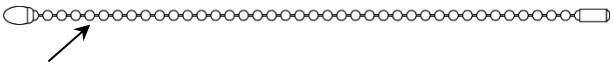
**・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。［適切な処置ができない可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

形状



ガイドシース(Fr18)　ニッケル銅合金　黄銅
ニッケル・クロームメッキ



鎖　ステンレス鋼

ガイド棒　ステンレス鋼

寸法

ガイドシース）
　全長：200mm±10%　挿入部最大径：Φ6mm±15%

鎖）
　全長：198mm±10%　外径：Φ5.8mm±15%

ガイド棒）
　全長：210mm±10%　外径：Φ2mm±15%

作動・動作原理

Ｘ線造影用の鎖を、ガイドシースの誘導により、膀胱へ留置させる。

【使用目的又は効果】

使用目的

診断及び治療のために、内視鏡検査時に薬液又は造影剤を体腔内に挿入する用具。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

**＜使用前の準備＞
1.【保守・点検に係る事項】に従い、使用前点検を行う。
2.【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒／滅菌を行う。

＜使用方法＞
1.適当な麻酔を用い、尿道粘膜麻酔を行う。
2.鎖にガイド棒を取り付け、ガイドシースにセットする。
3.本品に薬剤を充分に塗布し、尿道から膀胱内へ挿入し、造影剤等を挿入した後、ガイドシースのみを取り除く。

**＜使用後＞
1.組み合せて使用していた各構成品を解除する。
2.各構成品ごとに、洗浄、消毒／滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本品の破損･曲がり等の原因になり得るので、必要以上の力（応力）を加えないこと。
・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の「添付文書」等に従うこと。

**その他の注意

・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

**・【保守・点検に係る事項】に従い、本品の洗浄、消毒／滅菌を行う。
**・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
**・各構成品（本申請外含む）を組み合せた状態での保管は行わず、必ずバラバラの状態で保管すること。
・洗浄後は、柔らかい布等で水分を充分に拭き取り、よく乾燥させた状態で保管すること。
・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

耐用期間・使用期間

使用開始後１年[自己認証（当社データ）による。]
※ただし、これは使用状況により差異が生じる。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・滅菌の方法

・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用すること。
・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分にすすぎし、仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン水等）を用いること。
・充分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒・滅菌を行うこと。

消毒・滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス消毒	各製造業者の提供する添付文書を参照してください。
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa 以下

・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
・強アルカリや強酸性の洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用しないこと。
・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。

・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触はさけること。

使用者による保守点検事項

・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	・表面に損傷がないこと。（傷、変形、バリ等） ・部品の欠落等がないこと。 ・清浄な状態であること。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留がないこと。 ・各構成品に損傷がないこと。
機能	・各構成品と正しく組み合せでききること。 ・各構成品を組み合せた状態で、ガイドシースがスムーズに取り除けること。

業者による保守点検事項

・使用前点検等で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

【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：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所
東京営業所
*〒113-0034　東京都文京区湯島 1-2-12
TEL03-3255-0711