

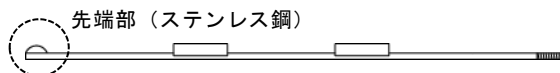
内視鏡用ナイフ

【警告】

- ・ 本品は、外部からの衝撃に弱いので、取扱いには充分に注意すること。(刃先破損の危険がある。)
- ・ 本品の取り付けは、的確に行うこと。(刃先破損の危険がある。)
- ・ 本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄／滅菌を行ってから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

形状 (代表的な例)



※先端部の形状は、構成部品により異なる。

構成品	
D1101	尿道切開刀用切開メス A (カテーテル用)
D1102	尿道切開刀用切開メス B
D1103	尿道切開刀用切開メス C
D1201	ユニバーサルトーム用切開メス A
D1203	ユニバーサルトーム用切開メス B

※梱包されている構成部品は、それぞれの被包に表示。

作動・動作原理

鋭利なメス先により、組織の切開を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

内視鏡と組み合わせ、尿道及び尿管の切開に用いる。

【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＞

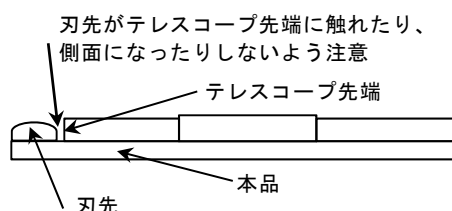
1. ワーキングエレメントとテレスコープを組み合わせる。
2. 本品をワーキングエレメントにしっかりと固定する。
3. 外管の上下を間違えないように組み合わせる。
4. 体腔内に挿入し、観察及び処置を行う。

＜使用后＞

1. 各組み合わせ機器毎に、洗浄、消毒／滅菌を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 刃先を引き込んだ状態で、刃先がテレスコープ先端に当たらないようにワーキングエレメントに固定すること。



2. 外管組み合わせ時、本品を破損しないよう、外管とテレスコープが一直線になるように外管を挿入していく。

【使用上の注意】

その他の不具合

- ・ 本品の破損、曲がりの原因になるので、「無理な力での操作」「内視鏡画像をよく観察しないままでの操作」は行わないこと。
- ・ 刃先の破損、脱落

その他の有害事象

- ・ 本品を使用することにより、患者の体腔内を傷つけたり、穿孔を起こす恐れがある。また、使用者を傷つけたり、機器を破損させる場合もある。

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

- ・ 各組み合わせ機器 (本申請外) を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラの状態での保管すること。
- ・ 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、消毒液に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・ 柔らかい布等で水分を十分に拭き取り、必ず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を避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。
- ・ 保管条件 (周辺温度: 10~40℃、相対湿度: 30~85%)

耐用期間・使用期間

本品は、消耗品である。使用前点検等で異常が認められた場合、新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒の方法

- ・ 使用前に充分に洗浄し、以下に示す方法等をもちいて消毒／滅菌を行うこと。
 - 1) ホルムアルデヒドガス消毒
 - 2) グルタルール水溶液 (サイデックスプラス 28 等)
 - 3) EOG ガス滅菌
低温[50℃以下]、低湿[50%以下]、低圧[107.8kPa 以下]
 - 4) 過酸化水素低温プラズマ滅菌 (ステラット等)
 - 5) オートクレーブ滅菌
[134℃以下、220kPa 以下]
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 洗浄後、洗剤の残留がないように十分にすすぎし、仕上げすぎには浄化水 (濾過、蒸留、脱イオン化等) を用いること。
- ・ 強アルカリや強酸性洗剤/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。
- ・ 使用後は、職業感染防止のため速やかに洗浄、消毒／滅菌を行うこと。

使用者による保守点検事項

・ 使用前点検

項目	内容
外観	・ 表面に傷等がないこと。

	・ 部品の欠落がないこと。 ・ 清浄な状態であること。（汚染物質等の付着がないこと。） ・ 各パーツに劣化や損傷がないこと。（特に刃先については使用中に脱落する恐れがあるので慎重に点検すること。）
機能・動作	・ 各組み合せ機器と正しく組み合せできること。 ・ 各機器と組み合せた状態で刃先がテレスコープに触れていないこと。 ・ 各組み合せ機器と組み合せた状態でスムーズにワーキングエレメントが動作すること。

【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
 TEL：03-3255-0711