

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般的名称：内視鏡用部品アダプタ（37090010）

販売名：尿道膀胱鏡用カテーテルブリッジ TK

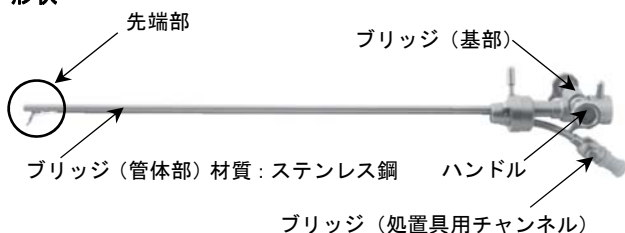
【警告】

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。[適切な観察や処置ができない可能性がある。]
- ・無理な力での操作は行わないこと。[尿道損傷等の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状



※先端部詳細



仕様

	有効長	チャンネル径
ブリッジ（管体部）	225mm±10%	Φ4mm

作動・動作原理

- ・本品は、内部にテレスコープを挿入し、指定の外管と接続できる構造になっている。また、処置具用チャンネルを持っており、その先端は手元のハンドルによって起立させることができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は、泌尿器科用硬性内視鏡のコンポーネントであり、内部にテレスコープを挿入し、指定の外管へ接続することによって内視鏡アセンブリを作製する。また、処置具用チャンネルを通じて処置具等を導入できる。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器の例

販売名：シェリー尿道膀胱鏡

承認番号：21400BZY00116000

販売名：シェリー尿道外管

届出番号：13B1X0013511GA02

販売名：内視鏡用光源装置 TU-243

届出番号：12B1X10015000011

組立方法

- ・本品に、テレスコープをセットする。

使用方法

<使用前>

- 1.【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」に従い、使用前点検を行う。
- 2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

<使用方法>

- 1.処置の目的ごとに「組立方法」に従い組立てた本品と、各構成部品を正しく組み合わせる。

(例) 外管+本品+テレスコープ

- (1) 尿道又は、膀胱内へ挿入済みの外管へ組立てた本品を接続する。
- (2) 処置具用チャンネル内に、カテーテル等の処置具を挿入する。
- (3) 必要に応じてハンドルを操作し、先端部を起立させ処置具を誘導する。

<使用後>

- 1.組み合わせて使用した各構成部品を解除する。
- 2.構成部品ごとに、「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

再使用のために必要な処置

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・使用にあたっては、「テレスコープの画像をよく観察しないままでの操作」は行わないこと。[機器が不具合をおこしたり、患者に有害事象を与えたりする可能性がある。]

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社指定の製品以外とは組み合わせて使用しないこと。

併用注意（併用に注意すること）

- ・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。

不具合

- ・本品を使用することにより、各構成部品を破損する可能性がある。
- ・各構成部品に変形等の異常がある場合、絶対に組み合わせて使用しないこと。[機器の破損の原因になる。]
- ・無理に各構成部品を組み合わせると、各構成部品の不具合の原因になり得るので無理に組み合わせを行わないこと。スムーズに組み合わせできない場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。

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、穿孔を起こしたり、使用者を傷つけたりする恐れがある。
- ・使用中は、本品及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で使用を中止する等の処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」に従い、本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。
- ・保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を充分に拭き取る等、本品をよく乾燥させた状態で保管すること。
- ・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等に浸漬した状態での保管は行わないこと。
- ・各構成部品（本申請外含む）を組み合わせた状態での保管は行わず、必ずバラバラにし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

- ・耐用期間：使用開始後 8 年[自己認証（当社データ）による。]
- ※ただし、これは使用条件等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。
- ・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、強酸性の洗剤や消毒剤及び、塩素系、ヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、後日、腐食等の異常がないか確認すること。）
- ・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避けること。
- ・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎし、仕上げすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。
- ・十分に洗浄した後、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滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
グルタラール水溶液（サイデックスプラス 28 等）	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
EOG ガス滅菌	低温：50℃以下 低湿：50%以下 低压：107.8kPa 以下
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌（ステラッド等）	各製造元の提供する「添付文書」等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

- ・EOG 滅菌後は、十分なエアレーションを行い、機器内に EOG ガスが残らないように注意すること。
- ・オートクレーブ滅菌と他の滅菌方法の併用は絶対にしないこと。
- ・使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のため、洗浄、消毒/滅菌を行うこと。

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実施すること。

項目	点検内容
外観	・洗浄剤、消毒剤等の残留や錆、汚れ等がなく、清浄な状態であること。 ・各構成部品及び部品に変形、欠落等の損傷がないこと。
機能・動作	・各構成部品と正しく組み合わせでき、確実に固定できること。 ・各構成部品を組み合わせた状態で、各動作部の動きが良好なこと。

- ・使用後は、各構成部品に破損、部品の欠落等の異常がないか確認すること。

業者による保守点検事項

- ・点検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

外国製造業者：Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH&Co.KG
Germany

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