

類別：機械器具 25 医療用鏡
 管理医療機器 一般的名称：硬性膀胱尿道鏡 (36652000) 特定保守管理医療機器

販売名：カイバ尿道膀胱鏡

【警告】

- ・内視鏡は、外部からの衝撃に弱いので、取扱いには十分な注意を払うこと。
- ・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。
- ・本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄、消毒／滅菌を行ってから使用すること。

【禁忌・禁止】

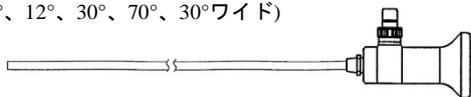
- ・内視鏡は、超音波洗浄器にかけないこと。

【形状、構造及び原理等】

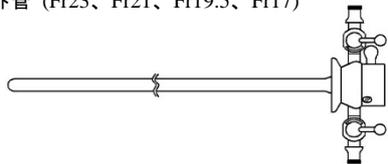
1. 形状

(1) ロッドレンズテレスコープ R5

(0°、12°、30°、70°、30°ワイド)



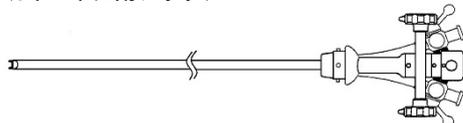
(6) 外管 (Fr23、Fr21、Fr19.5、Fr17)



(7) マンドリン (Fr23、Fr21、Fr19.5、Fr17 用)



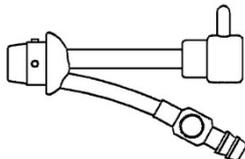
(8) カテーテル用ブリッジ



(9) 診断用ブリッジ



(10) テレスコープ用ブリッジ (鉗子口付)



2. 動作原理

(1) ロッドレンズテレスコープ R5

光学ガラスレンズにより光を結像させ、画像を伝達する。

(2) 外管、マンドリン (Fr23、Fr21、Fr19.5、Fr17 用)

人体への挿入、抜去時の際、組織の損傷を防ぐ、又本品の内部に装着したテレスコープ、カテーテル用ブリッジ等を保護する。

(3) カテーテル用ブリッジ

ヘーベルの角度調整を手操作で行うことにより、活栓から挿

入した処置具を目的の組織まで誘導させる。

(4) 診断用ブリッジ、(5) テレスコープ用ブリッジ (鉗子口付)

本品をテレスコープ及び外管に装着することにより、外管内のテレスコープの位置を適正に保つ。

【使用目的又は効果】

本品は、泌尿器用硬性内視鏡であり、主に経尿道的に膀胱内に挿入し、膀胱、尿道及び尿管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する医療機器である。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 取扱説明書、並びに【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒／滅菌を行う。
2. 使用前には必ず浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）で十分水洗する。

<使用方法>

1. 処置の目的に従い、各構成品を組合せて使用する。
 - (1) 外管+マンドリンの組合せによる使用方法
 下記の状態尿道に挿入し、挿入完了後マンドリンを抜き去り、外管内に各機器（本申請外）をセッティングして、診断及び処置を行う。
 - (2) 外管+診断用ブリッジ+ロッドレンズテレスコープ R5 0°の組合せによる使用方法
 膀胱内の観察、診断を行う。
 外管の活栓より灌流液を注入することができる。
 - (3) 外管+カテーテル用ブリッジ+ロッドレンズテレスコープ R5 70°の組合せによる使用方法
 膀胱内の処置を行う。
 カテーテル用ブリッジの活栓より、別売のカテーテル（本申請外）又は鉗子等（本申請外）を挿入し、ヘーベルをヘーベルハンドルで操作し、カテーテル等を誘導する。
 - (4) 外管+テレスコープ用ブリッジ（鉗子口付）+ロッドレンズテレスコープ R5 0°の組合せによる使用方法
 膀胱内の診断及び処置を行う。
 テレスコープ用ブリッジの鉗子口より、鉗子等処置具を挿入し処置を行う。
2. 内視鏡光源装置（本申請外）にライトガイド（本申請外）を装着し、ライトガイドの他端をテレスコープに装着する。体腔内に挿入し、観察及び処置を行う。
 上記以外の組合せ及び組合せ時の注意事項については、「取扱説明書 R5 カイバ尿道膀胱鏡」参照のこと

<使用后>

1. 使用後は、組合せて使用した各構成品を解除する。
2. 各構成品ごとに洗浄、消毒／滅菌をする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用にあたっては、「無理な力での操作」、「内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作」などは行わないこと。
- ・本品は、出荷前に消毒／滅菌されていないので、使用前に必要な消毒／滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- ・本品を使用する前に、必ず使用前点検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】参照)

- ・オートクレーブ滅菌と他の滅菌方法の併用使用は絶対にしないこと。
- ・光源装置使用中及び直後の光源アダプター等の金属部は、大変高温になっています。直接触ると、火傷の原因になるので注意すること。本品から取り外す時は、十分に冷えたことを確認し、取り外すこと。
- ・光源装置を点灯させた状態では、ライトガイドを接続したままの本品の先端部及び本品から外したライトガイドの先端部は、光の熱エネルギーにより、大変高温になっています。使用しない時は光源装置の電源を切る等の措置をとること。
- ・光源装置を点灯させた状態で、不用意に布等の可燃物の上に本品や本品から外したライトガイドを置かないこと。火災・火傷等の原因になる。光源装置を使用しない時は、消灯するか、電源を切る等の措置をとること。
- ・本品の先端部からの照射光を、直接、目で見ないこと、目に障害を起こす恐れがある。
- ・過度の照明光量のまま粘膜炎近くで長時間、観察を続けると粘膜組織が損傷される恐れがあるので過度の照明は避けること。
- ・高濃度酸素雰囲気中等の可燃性環境では使用しないこと。火傷・火災等の原因になる。
- ・光源装置の故障は、危険を招く恐れがあります。従って、追加の光源装置を用意しておくか、または、代用ランプを備えた光源装置を使用してください。
- ・取扱以上の注意に関する詳細は取扱説明書を参照のこと。
(「R5 及びタケイ-シェリー硬性内視鏡取扱説明書」又は、「硬性内視鏡総合取扱説明書」参照)

2. 不具合・有害事象

- ・無理な力を加えたことによる製品の破損
 - ・本品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔をおこす恐れがある。また使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合もある。
- ## 3. その他の注意事項
- ・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】

1. 保管方法

- ・取扱説明書に従い、本品の洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
(「R5 及びタケイ-シェリー硬性内視鏡取扱説明書」又は、「硬性内視鏡総合取扱説明書」参照)
- ・各構成品を組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。
- ・洗浄後は、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。
- ・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存は行わないこと。
- ・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。
(周辺温度：10～40℃、相対湿度：30～85%)

2. 使用期限(耐用期間)

- ・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】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用者の保守点に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。
(「R5 及びタケイ-シェリー硬性内視鏡取扱説明書」又は、「硬性内視鏡総合取扱説明書」参照)
- ・使用前に十分に洗浄し、以下に示した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]

EOG ガス滅菌後は、十分に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十分に注意する。

4) オートクレーブ滅菌 (134℃以下、220kPa 以下)

(詳細は、「R5 及びタケイ-シェリー硬性内視鏡取扱説明書」又は、「硬性内視鏡総合取扱説明書」参照)

- ・使用前及び消毒／滅菌後に本品の破損、曲がり、部品の欠落等がないか点検すること。
 - ・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に洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・洗浄後、洗剤の残留がないように十分にすすぎし、仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いること。
 - ・金属タワシ／クレンザー(磨き粉)等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。
 - ・使用前及び使用後の点検で異常があった場合は、直ちに使用を中止し、弊社または購入先経由にて修理・点検を依頼すること。
- ## 2. 業者による保守点検事項
- ・本品の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに弊社へ定期点検を依頼すること。

【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

製造業者：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

取扱説明書を必ずご参照ください。