

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 35524000
リチャードウルフ 軟性把持鉗子

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

クロイツフェルト・ヤコブ病、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者。[病気感染の危険をさけるため。]

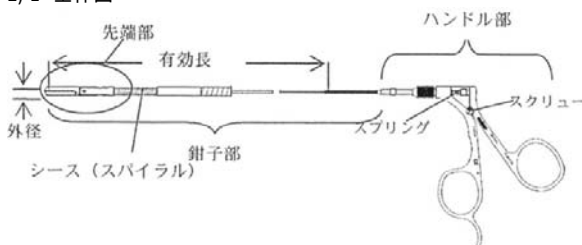
***【形状・構造及び原理等】**

1. 構造

本品は、鉗子部とハンドル部から構成される一体型の内視鏡用軟性把持鉗子である。先端部形状の違いで3種類ある。

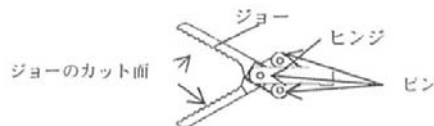
2. 形状及び寸法

2)-1 全体図

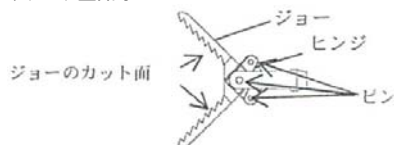


2)-2 先端部形状(先端部が開いた時の形状)

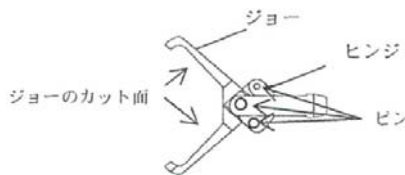
(1) 把持鉗子



(2) アリゲータ型鉗子



(3) マウストゥース型鉗子



＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
ステンレスチール

＜*鉗子部の寸法＞(代表例を示す)

先端部形状	製品番号	有効長 (mm)	外径 (mm)
把持鉗子	828.605	530	1.0
	828.051	550	1.7
	828.651	920	1.0
	828.244	350	230
アリゲータ型鉗子	8734.656	570	1.3
マウストゥース型	8734.686	570	1.3
その他把持鉗子	828.03	380	1.0
	828.05	465	1.7
	828.07	515	2.3
	828.10	325	2.8

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いる。挿入部は軟性金属コイルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

● 操作

1. 本品は軟性内視鏡(本品に含まれない)及び硬性内視鏡(本品に含まれない)に挿入し、内視鏡下にて使用する。
2. 本品を用いて、異物又は組織を把持する。

● 再処置及びメンテナンス

＜用手による洗浄＞

下記の手順で手洗浄及び消毒する。

1. ハンドル、ハンドルと鉗子部の連結部分、及び鉗子先端部(ジョー)を適切な洗浄ブラシ(本品に含まれない)を用いて、洗浄する。
2. 洗浄液の中に浸漬する。
3. (必要に応じて洗浄ガンを用いてすすいだ後、)脱イオン水ですすぐ。
4. 全部品の内側及び外側を、布又は圧縮空気をを用いて乾燥させる。
5. 先端部のピン及びハンドル部のスプリング、スクリューに注油する。

＜機械による洗浄＞

1. 本品をホルダー(本品に含まれない)もしくは洗浄用バスケット(本品に含まれない)に入れる。
2. 規定の設定に従って、超音波洗浄を行う。
超音波処置: 3～5 分
周波数: 35～40kHz
温度: 45℃以下
3. 脱イオン水を用いてすすぎ、全部品の内側及び外側を布又は圧縮空気をを用いて乾燥させる。
4. 先端部のピン及びハンドル部のスプリング、スクリューに注油する。

＜推奨滅菌(蒸気滅菌)＞

滅菌器の使用 방법에従い滅菌する。

134℃(272°F)での蒸気滅菌を推奨する。

温度: 134±4℃

真空: 3 回

温度維持時間: 3～5 分

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

乾燥時間 : 10～20 分

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- (1) ジョーが閉じた状態で、併用する内視鏡のシースへ挿入又は抜去を行うこと。[ジョーが開いた状態では併用する内視鏡のシース遠位端を破損する可能性がある。]
- (2) シース(スパイラル)をねじったり、折り曲げたりしないこと。
- (3) ジョーのヒンジと接合部の表面にひびがないことを確認すること。
また、安全な使用に必要な表記、記号が読める状態であることを確認すること。
- (4) ジョーのカット面に損傷や腐食がないことを確認すること。
- (5) ジョーの開閉はスムーズであること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 過剰な力を加えないこと。[製品が破損したり、性能を損ねたり、患者に傷害を引き起こす可能性がある。]
- (2) 使用の直前および直後に、破損、部品の緩み及び紛失がないことを確認すること。破損した製品や部品に緩みがある場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

- (1) 組織の外傷
- (2) 組織穿孔
- (3) 急性出血

3. その他の注意

- (1) 本品を輸送する際は、専用の梱包箱を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管する際は湾曲する方向に負荷をかけないこと。

保管方法

温度 : -20℃～60℃
相対湿度 : 30%～75%
気圧 : 700hPa～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

＜目視点検＞

1. 本品全体について、下記のような状態でないことを確認する。
 - ・破損
 - ・表面の変化(ひび等)
 - ・部品の緩みまたは紛失
 - ・ざらざらした表面
2. 本品の表示が読み取れることを確認する。

＜機能点検＞

1. ジョーが適切に開閉することを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台

電話番号: 03-6459-3939

外国製造業者:

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。