

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具（JMDNコード：38818000）

ルドルフ内視鏡用把持鉗子

【禁忌・禁止】

本品と併用する内視鏡内に急な挿通はしないこと。〔穿孔、出血、粘膜の損傷、本品や併用する内視鏡の損傷の原因となる〕

【形状・構造及び原理等】

代表例を以下に示す。

1. 形状



2. 原材料（接触部の組成）ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡とともに使用し、組織又は、異物の把持、回収に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。特に、初回使用時には、滅菌前に本品の洗浄を2回以上行うこと。滅菌方法は装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

2. 使用方法

- 併用する内視鏡などの内視鏡チャンネルより本品の先端部を閉じたまま挿入し、目的部位へ誘導する。
- 内視鏡下で観察しながら組織や異物の把持、回収を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。
- 本品は、視覚的に確認できる範囲に使用すること。
- 先端部を閉じるためにハンドルを動かすこと。本品の先端部を閉じた状態で内視鏡ノルブに本品を入れること。
- 本品を内視鏡チャンネル内に入れる際、可能な限り内視鏡と同軸で挿入すること
- 内視鏡チャンネルの大きさに本品が適合することを確認すること。
- 本品が術野に現れるまでゆっくり本品の先端部を閉じて内視鏡チャンネル内をゆっくり進めること。
- 抵抗に反して本品を挿入しないこと。本品を内視鏡チャンネルに挿入するため角度の曲げを少なくすること。
- 除去する組織や異物の部位まで、本品を導き、先端部を開き除去される組織や異物等を掴むこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品に過度な力を加えたり、てことして使用しないこと。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 本品を内視鏡チャンネル内に挿入している際、抵抗を感じたら内視鏡の角度をできるかぎり平行とすること。万一、

先端部を十分に閉じることができない場合には、本品を内視鏡と一緒に抜去すること。

- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。また、プリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 重大な不具合
 - 本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損
 - 不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。
- 重大な有害事象
 - 本品の破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
 - 本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長又は再手術。
 - 不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 本品の使用後は直ちに洗浄すること。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は適切な滅菌方法で滅菌すること。
- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
- 本品は、過度の力をかけずに先端部が適切に開閉できることを確認すること。何回か先端部を開いたり、閉じたりすることによって、本品の機能を確認すること。

【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

カグラメディカル株式会社
〒250-0011
神奈川県小田原市栄町2丁目8番20号
TEL：0465-46-7522
FAX：0465-46-9522

外国製造業者

ルドルフ メディカル ゲーエムベーハー（ドイツ）
RUDOLF Medical GmbH (Germany)