

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 38818000
リチャードウルフ 脊椎手術用器具セット A (ポジショニングプローブ)

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

クロイツフェルド・ヤコブ病、変異型クロイツフェルド・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.形状

＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
ステンレススチール

＜寸法＞

製品番号	有効長	外径
8791.701	400 mm	5.0 mm

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

硬性脊椎鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持、回収、切除、管腔の拡張、等の機械的作業に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌品である。予め指定された滅菌方法により滅菌をして使用すること。
2. ダイレタ、トロカール、ワーキングスリーブ等を用いて、硬性内視鏡の挿入ルートを確認する。必要に応じて、本品を用いて、施術箇所の位置を確認する。

＜置及びメンテナンス＞

用手による洗浄

1. 適切なクリーニングブラシで入念にブラッシングする。

機械による洗浄

1. 洗浄器内においての破損を防止するため、製品はホルダー又は再生処理バスケット内に入れる。

推奨滅菌条件(蒸気滅菌)

滅菌器の使用 방법에従い滅菌する

134°C(273°F)での蒸気滅菌を推奨する。

温度 :134+4°C

真空 :3回

温度維持時間:3~5分

乾燥時間 :10~20分

＜使用方法に関する使用上の注意＞

1. 内視鏡等に挿入する際、ジョーが閉じた状態であることを常に確認すること。
2. ヒンジ表面の破損、ピンの緩みがないことを確認すること。
3. 本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。

【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) 使用の直前及び直後に、破損がないことを確認すること。破損した製品がある場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 内視鏡と本品の有効長、直径等の正しく組合せて使用すること。
[患者、使用者、第三者の負傷や製品の破損の恐れがある]

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、輸送条件

温度 : -20°C~60°C

相対湿度 :10%~90%

気圧 :700hPa~1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

＜目視点検＞

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
- ・鋭利なエッジ
- ・部品の緩みまたは紛失
- ・ざらざらした表面

＜機能点検＞

下記について確認する。

- ・ハンドルを操作した時、先端が適切に開閉する。

【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

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。