

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用非能動ナイフ 70166000
リチャードウルフ 膀胱鏡用スカルペル

【警告】**適用対象（患者）**

- ・伝達性海绵状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]

使用方法

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

- ・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

使用方法

- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・電導性の高い灌流液（生理食塩液）は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

接触原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は非能動型ナイフであり、内視鏡の鉗子口を通じて尿管等の切開に用いる。

【使用方法等】**使用方法**

1. 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：

＜蒸気滅菌＞132～138℃にて4分間

2. 本品の使用方法は以下のとおり。尚、併用機器と組み合わせた詳細な使用方法については附属の取扱説明書を参照すること：

- 1) 本品に適合するハンドル及び内視鏡（構成品外別品目）等に接続する。
- 2) 内視鏡下にて本品を用いた施術を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品と接続する併用機器について、本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている場合は使用しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。]

- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具（例、ブラシ）で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと（例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌）。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

【使用上の注意】**相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する）****併用注意（併用に注意すること）**

- ・本品と併用する機器の取扱説明書を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・BF又はCF形機器のみを本品と併用すること。本品を能動機器と併用する際は患者漏れ電流が許容範囲内であることを確認すること。[患者及び使用者が電撃をうけるおそれがある]
- ・本品と共に高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・併用機器を使用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃
湿度： 30%～75%／10%～90%
気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

- ・本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- ・修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- ・修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【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（問い合わせ先）：
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。

P19-A1