*2017 年 03 月（第 2 版）
2016 年 02 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10183P00030

機機械器具　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

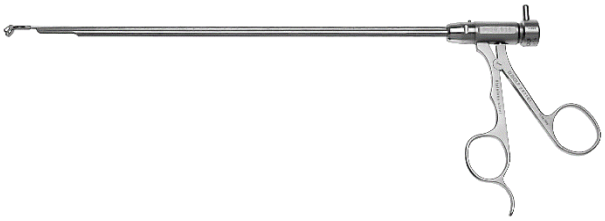
リチャードウルフ　オプティカルフォーセプス

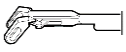
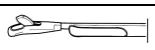
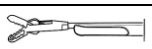
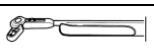
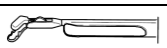
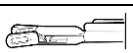
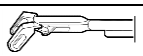
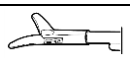
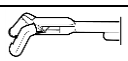
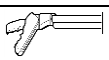
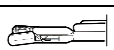
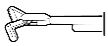
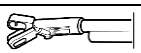
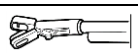
【警告】
使用方法
- 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]
- 必ず本品の先端部を閉じた状態で挿入及び抜去をすること。[患者に危害を加える恐れがある。本品が損傷するおそれがある]

【禁忌・禁止】
使用方法
- 本品を使用する際、本品接続機器及び併用機器へ高周波電極ケーブルを接続しないこと。[使用者が電撃を受けるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】*

外観例：8650.654



製品番号	先端形状	有効長	内径	外径
8650.61		260.2mm	4.2mm	6.3mm
8650.64		263mm	4.2mm	6.3mm
8650.65		260mm	1.5mm	6.5mm
8660.60		258.4mm	3.4mm	5.7mm
8660.65		258.6mm	3.4mm	5.7mm
8672.60		143.6mm	2.8mm	4.6mm
8672.65		147.3mm	2.8mm	4.6mm
8989.61		205mm	1.5mm	6.5mm
8989.64		206.5mm	1.5mm	6.5mm
8989.65		206.5mm	1.5mm	6.5mm
8650.604		254.5mm	4.2mm	6.3mm
8650.614		260.2mm	4.2mm	6.3mm
8650.644		263mm	4.2mm	6.3mm
8650.654		259.7mm	4.2mm	6.3mm
8650.664		264.7mm	4.2mm	6.3mm
8650.684		264.7mm	4.2mm	6.3mm
8650.774		259.2mm	4.2mm	6.3mm
8660.604		258.4mm	3.4mm	5.7mm
8660.654		258.6mm	3.4mm	5.7mm
8672.604		146.5mm	2.8mm	4.6mm
8672.654		146.5mm	2.8mm	4.6mm

接触原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は非電動式で再使用可能であり、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、回収、切除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。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
   ＜蒸気滅菌＞134℃にて 3～5 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) 事前に本品に内視鏡（構成品外別品目）を挿入し、ロックしておく。
2) 尿路にシース／オブチュレータ(構成品外品目)を挿入する。
3) シースが所定の部位に達したら、オブチュレータを抜き、本品／内視鏡を完全に挿入しロックする。
4) 内視鏡下で本品を用い組織の切除等を行う。

使用方法に関する使用上の注意

- 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]
- 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]

【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こと）
併用注意

- 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。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- 本品の標準使用期間は 2 年間（自己認証）であるが、経年劣化に伴う錆び、ネジやビス等の緩み、ハンドル操作の硬化等、がある場合は、不具合の発生につながるおそれがある。修理点検のため、販売元へ問い合わせること。
- 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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P30-A2

【保守点検に係る事項】
附属の取扱説明書を参照すること。

【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：
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。

P30-A2