

\*\*2023年04月(第5版)

\*2022年07月(第4版)

届出番号: 13B1X10183P00033

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。]

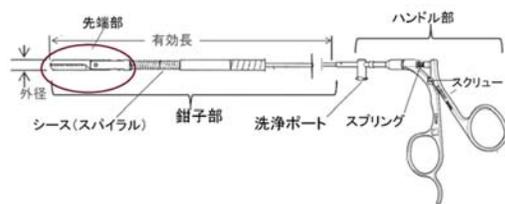
#### \*\*【形状・構造及び原理等】

##### 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。

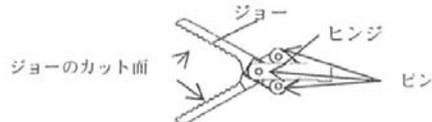
##### 2. 形状及び寸法

###### \*\*2)-1 全体図

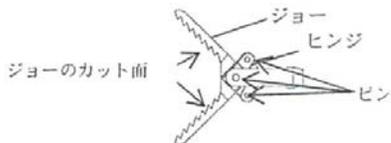


###### 2)-2 先端部形状(先端部が開いた時の形状;代表例)

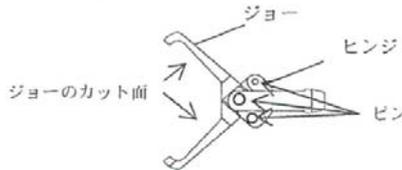
###### (1) 把持鉗子



###### (2) アリゲータ型鉗子



###### (3) マウストゥース型鉗子



###### \* (4) フレキシブルシザーズ



<血液・体液に接触する部分の原材料>  
ステンレススチール

<\*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
*フレキシブルシザーズ	830.07	365	2.3

#### 【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】

製造元が提供する取扱説明書を参照すること。

##### \*\*<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。洗浄ポート付き鉗子は、洗浄ガンを用いて空洞を洗浄する。
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. 洗浄ポート付き製品については水を充填した注射器又は洗浄ガンを用いて空洞内をすすぐ。
5. 全部品の内側及び外側を、布又は圧縮空気を用いて乾燥させる。
6. 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°C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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P33-05

<推奨滅菌(蒸気滅菌)>

滅菌器の使用方法に従い滅菌する。  
134°C (272F)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

【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:  
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)

\*\*<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) 使用前に毎回、目視及び機能点検を実施すること []  
本品が併用する軟性内視鏡に挿入されて、使用上想定される程度に湾曲した状況において、ジョーが用途に応じた適切な角度に開くことを確認すること。
- (2) 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。]
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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の緩みがある場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 軟性内視鏡と併用される状況においてジョーを用途に応じた適切な角度に開くことができない場合は、本品を使用しないこと。
- (4) 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°C~60°C  
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>

ジョーが適切に開閉することを確認する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。