

機械器具 25 医療用鏡
 一般医療機器 内視鏡用硬性生検鉗子 35732000
リチャードウルフ デイタッチャブル生検鉗子

【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。[他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐため。]

【形状・構造及び原理等】

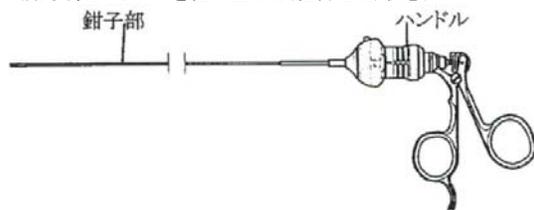
1. 構造

本品は鉗子部とハンドル(本品に含まない)が個別の構成部品となっており、組み立てて使用し、洗浄・保守等の際には分解することができる。

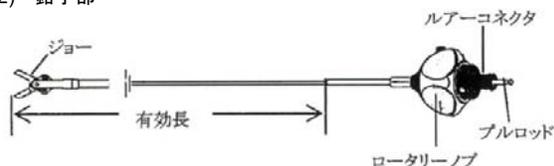
2. 形状及び寸法

(1) 使用時の形状

(鉗子部とハンドルを組み立てた(組合せた)状態)



(2) 鉗子部



<血液・体液に接触する部分の原材料>

ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン

<鉗子部の寸法>

製造元製品番号	有効長(mm)	ジョー外径(mm)
8952.6008	550	1.67

(3) ハンドル(本品に含まれない)※

**【使用目的又は効果】**

<使用目的>

専用の内視鏡とともに用いる内視鏡用器具をいう。内視鏡検査時に、組織学的・病理学的診断用の標本を採取するために用い、硬性金属チューブ製である。先端に1組のカップがあり、もう一端にあるコントロールハンドルによって操作する。身体の人工開口部又は内視鏡のワーキングチャンネルから体腔に挿入する。

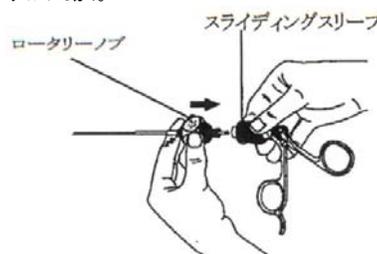
【使用方法等】

下記の方法に基づき、組立、操作、分解、再処置及びメンテナンスを実施する。

<使用方法>

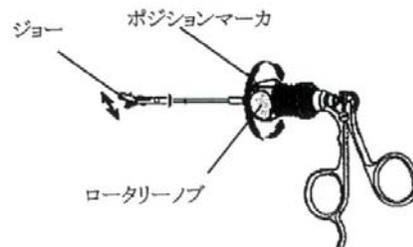
● 組立

1. ハンドルのスライディングスリーブと、鉗子部のロータリーノブをそれぞれ保持する。
2. 鉗子部の手元側とハンドルをカチッという音がするよう接合する。
3. ハンドルと鉗子部を接合させると、ハンドルの可動式グリップがわずかに動く。



● ロータリーノブの機能

1. ロータリーノブと鉗子は同調しており、ロータリーノブを回転させることにより、鉗子を回転、調整することができる。(ポジションマーカは、ジョーが開く方向を示している。)



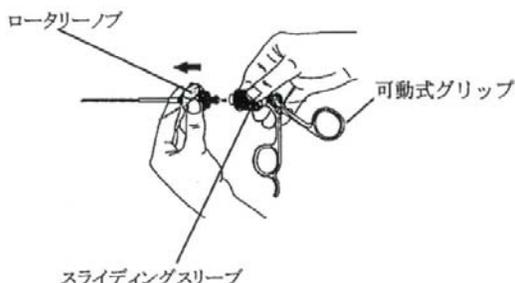
ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

● 操作

1. 本品は硬性内視鏡(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、組織を採取する。

● 分解

1. 片手で鉗子部のロータリーノブを保持し、もう一方の手でハンドルのスライディングスリーブを保持する。
2. 鉗子部とハンドルを引き離す。
3. ハンドルと鉗子部を分解すると、ハンドルの可動式グリップが上向きにわずかに動く。



● 再処置及びメンテナンス

<準備>

使用直後、本品のどの部品も乾燥しないように、水ですすぐ。

- (1) 使用直後、手術残留物の固着を防ぐため、水ですすぐ。使用から洗浄・消毒・滅菌までに6時間以上が経過している場合、水を入れた5mLのシリンジを使って機器をすすぐ。残留物が表面に定着し、洗浄に悪影響を与える可能性があるため、安定剤、硬化剤、または40℃以上の熱水を使用しないこと。
- (2) 予備洗浄: 機器を分解する。鉗子部を約20秒間すすぐ又は洗浄ガン(本品に含まれない)を用いて300kPa~400kPa(3~4 bars)で5ショットの加圧噴射で洗浄する。或いは水を入れた5mLのシリンジで2回噴射洗浄する。

<洗浄>

(1) 超音波洗浄:

- ① 超音波洗浄槽用の洗浄/消毒液に前もって機器を5分間浸漬する。
 - ・暴露時間: 5分間
 - ・温度: 45℃以下
- ② 超音波洗浄後は、以下を実施する。
 - ・洗浄ガンを用いて脱イオン水で15秒以上機器を十分にすすぐ。
 - ・滅菌済の使い捨てリントフリーのワイパー又は綿棒を用いて機器の外側の水分を拭き取り、濾過した圧縮エアで乾燥する。

(2) 手洗いによる洗浄

下記の手順で手洗い洗浄及び消毒する。



- ① ハンドル、ハンドルと鉗子部の接続部分、及び鉗子先端部(ジョー)を柔らかな適切なブラシ(本品に含まれない)を用いて、5秒以上洗浄し、残留物を除去する。
- ② 鉗子部をシリンジ(本品に含まれない)を用いて、洗浄液5mLで洗浄する。
- ③ 洗浄液に前もって機器を5分以上浸漬する。
- ④ 洗浄ガンを使って15秒以上機器を十分にすすぐ。
- ⑤ 消毒液に前もって機器を浸漬する。暴露時間は消毒液の製造業者の取扱説明書を参照のこと。

- ⑥ 洗浄ガン及び脱イオン水を用いて15秒以上機器を十分にすすぐ。
- ⑦ 滅菌済の使い捨てリントフリーのワイパー又は綿棒を用いて機器の外側の水分を拭き取り、濾過した圧縮エアで乾燥する。
- ⑧ 清浄度について目視で確認する。機器が見た目に清潔になるまで、必要に応じて手洗いによる洗浄の手順を繰り返す。

(3) 機械による洗浄

- ① 自動ウォッシャーで機器を機械洗浄する前に、手作業で機器を予備洗浄する。
- ② 機器を分解した状態で自動ウォッシャーで洗浄する。
- ③ ウォッシャー/ディスインフェクターの乾燥サイクルを使って機器を乾燥する。必要に応じて、滅菌済の使い捨てリントフリーのワイパー又は綿棒を用いた手作業による乾燥や濾過した圧縮エアでの乾燥を追加で行うことができる。
- ④ 自動ウォッシャーのプログラム設定やその他使用方法については、自動ウォッシャーの製造業者の取扱説明書を参照のこと。
- ⑤ 清浄度について目視で確認する。機器が見た目に清潔になるまで、必要に応じて再処理手順を繰り返す。

<洗浄・消毒後の手入れ>

手作業による消毒後、必要に応じて以下を実施する。

- (1) ジョー及びブルロッドに機械油を慎重に1滴注油する。その他の面には油をつけてはならない。
- (2) 余分な油を除去する。



<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) 内視鏡を所定位置に置いた際、ジョーが内視鏡下に見えなければならない。
- (2) ジョーが開口したまま本品の挿入及び抜去を行わないこと。[アクセスシースチューブ/内視鏡の損傷、組織の損傷が起こる可能性がある。ショー部のパーティクルの喪失、不慮の内臓損傷、シースチューブの遠位端/内視鏡の損傷が起こる可能性がある。]ショーが閉じた状態で、挿入及び抜去を目視下で行うこと。
- (3) 分解時、可動式グリップは、常に自由に可動できる状態のままでなければならない。圧力を加えると、分解が妨げられ可動式グリップの位置が不正確になる可能性がある。組立、分解時には可動式グリップを持たずにスライディングスリーブを持って操作すること。

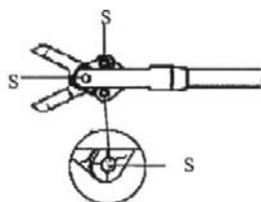


- (4) ハンドルを閉じる際、分解されたグリップを無理に閉じないこと。[損傷させる可能性がある。]

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。



- (5) ピン(S の部分)の表面に破損がないか確認すること。表面が破損している場合、使用しないこと。[ピンが緩む可能性がある。]



- (6) 金属製の道具又はエッジが鋭利な道具(ブラシ等)を用いてプラスチック部品を洗浄しないこと。
 (7) 安定剤、硬化剤、または 40℃以上の熱水を使用しないこと。[残留物が表面に定着し、洗浄に悪影響を与える可能性がある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品を誤った併用医療機器と使用しないこと。[誤った医療機器と併用すると、患者、使用者またはその他の者に傷害を引き起こすことがあり、製品の破損を招く可能性がある。]
- (2) 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。]
- (3) 使用の直前及び直後に、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に緩みがある場合は、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。
- (5) 本品の表示が読み取れることを確認する。ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

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

【保管方法及び有効期間等】

保管・輸送:

温度 : -20℃~60℃
 相対湿度 : 10%~90%
 気圧 : 700hPa~1060 hPa

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・再滅菌後の機器は低湿度の清浄かつ塵埃のない環境で5℃から40℃の適切な温度で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

● 点検

<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。
 - ・損傷
 - ・表面の変化(腐食等)
 - ・エッジ/刃の損傷
 - ・損傷によって使用目的に適合しなくなった形状の変化
 - ・部品の緩み又は紛失
 - ・ざらざらした表面
- (2) ジョーに欠陥や腐食している部分がないことを確認する。
- (3) ジョーの刃先が鋭利であることを確認する。

<機能点検>

- (1) ジョーが適切に開閉することを確認する。ジョーが開閉できない場合は分解し、再度組み立てる。
- (2) 鉗子部のロータリーノブによってジョーが回転することを確認する。



【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 wolf 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)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。