

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 キュレット

【警告】

適応対象（患者）

- 伝達性海綿状脳症（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]

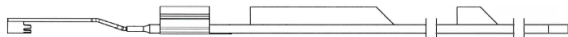
使用方法

- 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】\*

1. 形状

8654998



| 製品番号    | 全長     | 全高     | 全幅     | Fr |
|---------|--------|--------|--------|----|
| 8654998 | 266 mm | 6.5 mm | 6.6 mm | 22 |

【使用目的又は効果】

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、組織又は異物の切除、回収等の電気等を使用せず機械的に用いる器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前  
本品に傷、損傷が無いことを確認する。  
洗浄、滅菌されていること。
2. 使用時  
ワーキングエレメントに本品を挿入しロックする。
3. 使用後  
ロックボタンを押した状態を保ち、本品を抜去する。
4. 洗浄  
用手洗浄
  - 1) 認可された洗浄液を充填した 5 mL シリンジで本品を完全に満たす。
  - 2) 本品を最低 5 分間推奨する洗浄液の中に浸漬する。浸漬時間と使用濃度は洗浄液メーカーの指示に従うこと。
  - 3) その後、目視で残留物が全て除去されるまで、適切なクリーニングブラシで製品の内側をブラッシング洗浄する（最低 5 回のブラッシング）。
  - 4) 目視で残留物が全て除去されるまで、適切なクリーニングブラシで製品の外側をブラッシング洗浄する（最低 5 回のブラッシング）。
  - 5) 洗浄ピストルを用いてルーメンを 5 回噴射（2.5～4 bar）5 秒間して水で洗い流す。

機械洗浄

- 1) 機械洗浄の前に、製品を用手洗浄する。
- 2) 本品を適切な洗浄ノーズに差し込む、又は洗浄装置の固定装置付バスケットの中に入れる。

4 分以上冷水での前洗浄

排水

55℃の洗浄剤で 6 分以上洗浄

排水

3 分以上中和（＜40℃）

排水

2 分以上中間濯ぎ（＜40℃）

排水

5. 滅菌

本品は低温滅菌も使用できるが下記の滅菌を推奨する。

蒸気滅菌

温度保持時間：4 分間 134℃+4℃

最高滅菌温度：138℃

排気：3 サイクル

乾燥時間：10～20 分間

使用方法に関する使用上の注意

- 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、使用者が負傷する恐れがある]
- 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。[本品が損傷する恐れがある]
- 洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角張った補助道具（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こと）  
併用注意

- 本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。[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]
- ガイドチューブ 8654996 と持続灌流インナーシース 8655324 を組み合わせて使用しないこと。[8655324 には挿入できないため、過度に力を加えると損傷又は機能を損ねたり、患者を危険にさらす恐れがある]

【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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- 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。
- 修理依頼の際にはガイドチューブ上に記載されている製品番号及びロット番号を確認の上、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。