

【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。[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、ハンドルを操作することで先端のジョーが開閉する。

2. 形状及び寸法

製品番号表記中の「ドット」(.)は省略、または「カンマ」(,)に変換されることがある。

例) 把持鉗子



＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
ステンレススチール

＜形状＞

把持鉗子

先端形状	製品番号
	8283.11 8283.12 8283.13
	8383.311

Tumor タイプ

先端形状	製品番号
	8283.51 8283.52 8283.53

サクシオンチャンネルタイプ

先端形状	製品番号
右 45°	82430.1601
左 45°	82430.1602
右カーブ	82430.1801
左カーブ	82430.1802

【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、回収、切除、クリップ、結紮等の機械的作業に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

● 組立

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、結石又は異物を把持、摘出する。

● 再処置及びメンテナンス

＜洗浄前＞

- ・分解可能部分がある物は分解し取り外す。

＜用手による洗浄＞

1. 黒色処理を施された機器の超音波洗浄はできない。
2. 吸引チャンネル、或いはワーキングチャンネルがある鉗子は、入念に洗浄する。
3. ジョー、ジョイント等は適切なクリーニングブラシで入念にブラッシングする。
4. チャンネルがある機器は洗浄ピストルで洗浄する。

＜機械による洗浄＞

1. 洗浄器内においての破損を防止するため、製品はホルダー又は再生処理バスケット内に入れる。
2. チャンネルがある機器はルーアコネクタを介して鉗子を洗浄器に接続する。
3. 完全に洗浄するために、鉗子は開いた状態で洗浄器に入れること。

＜滅菌前の組立＞

- ・洗浄時分解した機器を組み立てる。

＜推奨滅菌条件(蒸気滅菌)＞

滅菌器の使用方に従い滅菌する

134℃(273F)での蒸気滅菌を推奨する。

温度 :134 °C

真空 :3 回

温度維持時間:3 分

乾燥時間 :10～20 分

※プリオン・プログラムとして 138℃、18 分間の工程が許容される。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- (1) 内視鏡等に挿入する際、ジョーが閉じた状態であることを常に確認すること。
- (2) ヒンジ表面の破損、ピンの緩みがないことを確認すること。
- (3) 本品は未滅菌製品であるので、初回使用前及び毎使用後は、洗浄、滅菌処理を行うこと。

【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。
- (3) 内視鏡と鉗子の用途と有効長、直径等の正しく組合せて使用すること。[患者、使用者、第三者の負傷や製品の破損の恐れがある]
- (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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (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、輸送条件

温度 : -20℃～60℃

相対湿度 : 10%～90%

気圧 : 700hPa～1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

<目視点検>

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
- ・鋭利なエッジ
- ・部品の緩みまたは紛失
- ・ざらざらした表面

<機能点検>

下記について確認する。

- ・ハンドルを操作した時、先端が適切に開閉する。

*【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

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。