

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電動処置具 38818000

R. Wolf 筋腫固定器

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉
(代表例を示す)
筋腫穿孔器



8383.611 直径 約5 mm;有効長 約340 mm

〈先端部〉



【使用目的又は効果】

本品は、外科及び産婦人科領域において手術の治療を補助するために、筋腫或いは組織腫瘍を固定する目的で用いられる。

【使用方法等】

1. 使用手順
 - 1) 使用前に破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、また全体的に異常がないか確認する。
 - 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
 - 3) 筋腫穿孔器を適切な外套管、器具導管を使用して挿入し、術野の目的の部位へ到達させる。
 - 4) 目的の筋腫／組織腫瘍に対して処置・操作を行う。
 - 5) 使用後は直ちに器具から本品を取外して点検を行い、破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品がないか確認する。また、点検において完備性に欠けるシーリング等パーツは製造元指定の純正品と交換する。
 - 6) 対応する取扱説明書に従って再生処理、メンテナンスを行う。
 - 7) 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
 - 8) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
2. 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
3. 本品は内視鏡、その関連品等(本届出外品である)とともに使用される。併用する製品についてはそれぞれ製造元の指示に従うこと。
4. 本品の使用後は、破損・損傷あるいは完備性に欠けていないか等異常がないか確認すること。
5. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
6. 詳細は、対応する取扱説明書に従い使用すること。

7. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。
2. 滅菌後の保管
気温:5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

〈保守・点検〉

1. 本品に傷等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
2. 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
製造元による指示や指定の取扱説明書に従うこと。
 - 1) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
 - 2) 空洞付き機器では、前洗浄として、詰まりや残留物を除去するために洗浄ピストル(2.5～4 bar)を用いて 20 秒または 5 回噴射、若しくは水を充填した注射器を用いて 2 回洗い流すこと。
 - 3) 可動部付き機器では、必要に応じて、接続(接合)部分(ジョイントインストルメント)を超音波浴槽内で前洗浄してください。
 - 4) 柔らかいガーゼや指定されたブラシを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
 - 5) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
 - 6) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
 - 7) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
 - 8) 消毒液や洗浄液は中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶ。
 - 9) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
 - 10) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - 11) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
 - 12) 洗浄後、滅菌前に目視検査を行い、必要であれば、きれいになるまで再洗浄すること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

2. 用手洗浄, 機械洗浄

洗浄, 消毒及び乾燥の各処理について製造元の指示(取扱説明書)に従うこと。

3. 滅菌

分画式前真空行程による 134℃の蒸気滅菌
が推奨される。製造元による指示／手順書に従うこと。

【製造販売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

TEL 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH