

機械器具 25 医療用鏡
 指定管理医療機器 軟性尿管腎盂鏡 37111000
R. Wolfフレキシブルウレテロレノスコープの付属品

再使用禁止(シーリングバルブ、クランピングエレメント)

【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への適用は禁忌である。

再使用禁止

シーリングバルブ、クランピングエレメントは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

交換部品

- (1) インストルメントポート付アダプタ
- (2) バイオブシーバルブセット
 - ・バイオブシーバルブホルダ
 - ・シーリングバルブ
- (3) ルアーロックキャップ
- (4) レーザアジャストメントユニット
 - ・クランピングエレメント

<主な原材料>

ステンレススチール、ポリエーテルエーテルケトン、シリコン、ポリフッ化ビニリデン

【使用目的又は効果】

本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

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。シーリングバルブとクランピングエレメントは初回使用前の滅菌を行うのみで使用後は破棄すること。本品の操作方法の詳細は、取扱説明書「R. Wolf フレキシブルウレテロレノスコープ」を参照すること。

使用方法に関する使用上の注意

- (1) 本製品の強度には限度がある。製品の損傷の原因となったり、機能を損ねたり、また患者を危険にさらす恐れがあるため、過度に力を加えないこと。
- (2) 使用後は直ちに製品の損傷状態、緩んでいる接続部分及び完全性を点検すること。
- (3) 製品の一部が患者の体内に残っていないことを必ず確認すること。
- (4) 製品が破損していたり完全性に欠けていたり又は緩んだ部品がある場合は、使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 交換部品のうちシーリングバルブとクランピングエレメントは、一患者に1回限りの使用とし、再処理を行わないこと。再処理した交換部品を再使用した場合の起こりうるリスクには、製品強度の損失、製品の損傷、製品機能の損失、感染リスクの増大、生体適合性の損失がある。
- (2) 本製品は適切な訓練を受けた医師又は医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。
- (3) 本製品は本添付文書に記載されている構成品及び交換部品を使用すること。他の製品との組み合わせ、及び交換部品を使用すると本製品の性能、特徴並びに安全性を維持できない場合がある。

- (4) 本製品を改造してはならない。
- (5) 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用後は返却前に取扱説明書に従って洗浄・滅菌などの再処理を行うこと。
- (6) 再処理に関しては以下の注意に従うこと。
 - 毎使用後、シーリングバルブは廃棄すること。
 - 洗浄液と消毒液は互いに適合性のあるものを使用すること。
 - 本品の再処理には、防腐剤を添加していない過酢酸、及びフェノール系又は塩素系成分を含む消毒液は使用しないこと。
 - 用手洗浄する場合は、金属製ブラシは使用しないこと。
 - 洗浄ピストルを使用する場合は、最大圧力で 0.3MPa (3Bar) を超えないこと。
- (7) クリーニング剤や研磨剤又は溶液を装置に使用してはならない。また、装置の上に液体を保管しないこと。
- (8) 可燃性麻酔薬等、引火性のある環境下で使用しないこと。引火又は爆発のおそれがある。

2.不具合・有害事象

- (1) 製品の不適切な組み合わせによる患者、術者又は第三者の損傷。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件は以下を参照：

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

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【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：

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)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。