2021 年 11 月（第 1 版）

承認番号：30300BZI00038000

機械器具　25　医療用鏡

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　硬性手術用ランバースコープ　35568000

リチャードウルフ VERTEBRIS スコープ

【警告】

- クロイツフェルト・ヤコブ病の診断を受けた、又は可能性のある患者に使用する場合は、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。

併用医療機器

- 電気により稼働する内視鏡用医療機器と接続して使用する場合には、患者漏れ電流の許容値を超えないよう十分に注意すること。許容値を超えた場合は患者に電気ショックを与える危険性がある。
- 製造業者指定の機器を使用すること。

使用方法

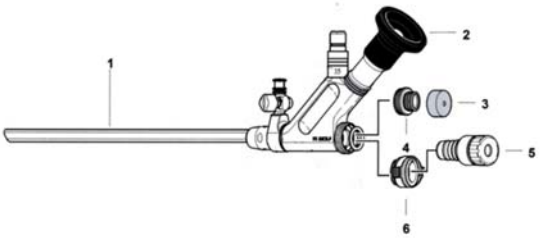
- 高光エネルギーによる高温に注意すること。高温耐性の光ガイドケーブル（本品に含まれない）を使用する場合、不適切な組み合わせによる光ガイドケーブルと本品の連結部分の温度上昇を引き起こす可能性がある。それによる術者の熱傷および本品の破損の可能性がある。
- 発火の恐れがあるため、先端部をドレープ等で覆わないこと。
- 本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

【禁忌・禁止】

- 中枢神経系には使用しないこと。
- オブチュレータを使用せずにシースを挿入しないこと。
- 製造元が指定していない機器と本品との併用。[本品の破損・故障や正常に作動しない可能性がある]
- 本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外での使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く可能性がある]
- 電導性の高い灌流液は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．形状（一例）



1. 内視鏡
2. アイピース
3. シーリングキャップ
4. シーリングキャップアタッチメント
5. メンブレンアタッチメント
6. 円錐アダプター

製品番号	外径	有効長	ワーキングチャンネル径
892101253	5.9×5.0 mm	207 mm	3.1 mm
892101254	6.9×5.6 mm	207 mm	4.1 mm
892103253	5.9×5.0 mm	164 mm	3.1 mm
892103254	6.9×5.6 mm	164 mm	4.1 mm
892109205	9.3×7.4 mm	177 mm	5.7 mm
892108253	5.9×5.0 mm	122 mm	3.1 mm

製品番号	視野方向	視野角
892101253	78°　±15%	25°　±10°
892101254	78°　±15%	25°　±10°
892103253	78°　±15%	25°　±10°
892103254	78°　±15%	25°　±10°
892109205	81°　±15%	20°　±10°
892108253	78°　±15%	25°　±10°

2．原理

本品は、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療に用いる硬性内視鏡である。硬性内視鏡は人工開口部から挿入され、光ガイドケーブル(※)を通じて光源装置(※)より供給された光で照らしながら術野の観察を行い、イリゲーションストップコックを介して術野の還流を行うことができる。画像伝送システムとしてリレーレンズオプティクスを備えている。

【使用目的又は効果】

脊椎手術に使用する内視鏡であり、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療のために画像を提供する。ただし，中枢神経系に使用しない。

【使用方法等】

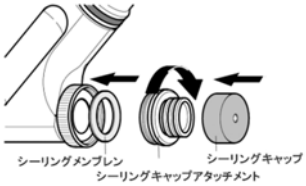
〈使用方法〉

1. 使用前の準備

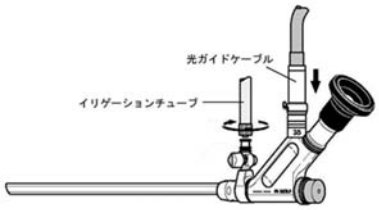
本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。

2. 使用方法

(1)　術式に応じて挿入口にシーリングメンブレンを挿入した後、シーリングキャップ、シーリングアタッチメント、メンブレンアダプタ、ストップコックアタッチメント等を取り付ける。



(2)　イリゲーションストップコックにイリゲーションチューブ、光ガイドコネクタに光ガイドケーブル（※）をセットする。



(3)　治療目的に応じた内視鏡用手術器具を用いて治療を行う

(4)　その間、必要に応じてイリゲーションチューブより灌流液を術野に送り、灌流を行う。

(5)　目的処置を終了後、手術器具、硬性内視鏡等を取り外す

(6)　定法により術部の閉鎖、後処置を行う。

3. 使用後の処置

(1)　使用後直ちにサイデックスなどの薬液に硬性内視鏡、種々のアタッチメント、イリゲーションチューブ等を浸漬する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A51A-01

(2) 流水で薬液を洗い流し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
(3) 硬性内視鏡のレンズ部や光ガイドコネクタ部はアルコールに浸した綿棒などで十分に清掃し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
(4) 十分に乾燥後、滅菌処理を行い、次回使用に備える。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉
・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。
・使用前及び使用後に製品の損傷状態、部品の緩みや一体性を点検すること。
・硬性内視鏡先端部と組織の間に十分な間隙を保持し、先端部を組織に接触させないこと。
・硬性内視鏡先端部に手を触れないこと。
・硬性内視鏡先端部に可燃性のものを置かないこと。
・本品に過度な力を加えないこと。

※；併用医療機器
販売名：「リチャードウルフ ライトケーブル」，製造販売届出番号：13B1X10183P00008
販売名：「リチャードウルフ LED 光源装置」，製造販売届出番号：13B1X10183P00006

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・本品及び関連装置の添付文書ならびに取扱説明書等の警告・禁忌・禁止事項を守り、安全で正しい使用方法並びに操作方法を確認して使用すること。
・本品は、使用前にオートクレーブ滅菌またはガス滅菌を行うこと。
・光源装置から外した光ガイドケーブルのアダプタとガラス表面部分は、高光エネルギーにより非常に熱くなっている。アダプタとガラス表面部分には触れずに冷ますこと。これらに接触した場合は熱傷の危険性がある。
・使用する前後に製品は危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がなく損傷していないこと、および完全性に欠けていないことを必ず点検すること。製品が損傷していたり、完全性に欠けていたり、または緩んだ部品がある製品は、患者、術者または第三者を負傷させる恐れがあるため、使用しないこと。
・内視鏡の画像品質は使用前に点検すること。内視鏡の画像が不鮮明な場合には、患者の安全のため手技を中止すること。内視鏡の不鮮明な画像による危険性が増大し、患者を負傷させる恐れがある。
・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。
・本品と共に医用電気機器を使用する場合、患者漏れ電流が増加する可能性があるので、組合せて使用する前に漏れ電流等の測定を行い、危険が無いことを確認すること。
・高周波器具を使用する場合、高周波スパークによる組織及び器具の損傷を防ぐために、本品と高周波器具の電極部は 10mm 以上の距離を保つこと。
・レーザ装置を使用する場合は、規定された防護製品を着用すること。またレーザを使用し内視鏡で直視下にて操作する場合は、更に適切なフィルタアタッチメントを装着すること。それらの着用を怠ると、高可干渉性のレーザ光は術者の目の付近の顔面損傷を起こす危険性がある。
・レーザ装置を使用する場合は、レーザ射出部及び併用している手術器具等が視野にあるときのみ、レーザ照射を行うこと。
・内視鏡の画像品質は使用前に点検すること。内視鏡の画像が不鮮明な場合には、患者の安全のため手技を中止すること。内視鏡の不鮮明な画像による危険性が増大し、患者を負傷させる恐れがある。
・本品は本添付文書に記載されている構成品および交換部品を使用すること。他の製品との組み合わせ、および交換部品を使用すると本品の性能、特徴並びに安全性を維持できない場合がある。
・本添付文書の記載に従って本製品を使用する。再処理回数については明確な制限を設けていないが、何らかの破損や異常が見られた場合はただちに使用を中止すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
・本品には BF 形または CF 形適合機器のみを接続すること。

〈不具合〉
重大な不具合
・本品の変形、破損、機能不良

〈有害事象〉
重大な有害事象
・本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による

【保管方法及び有効期間等】
・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
・高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線、または紫外線に曝露させないこと。（保管条件は以下を参照）
・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】
〈使用者による保守点検事項〉
・詳細については付属の取扱説明書を参照すること。
・一週間以上使用せず再使用する場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認した後に使用すること。
・システムコンポネントを使用して画像品質及び光出力を点検すること。
・ガラス表面の付着物を点検すること。ガラス表面上の沈着物は、斑な、又はぼやけたイメージを引き起こす原因となり、光伝達が損なわれることになる。
・ガラス表面をアルコールで浸した綿棒（木製、金属又はプラスチック製は使用禁止）で、頑固な付着物はインスツルメントクリーナーで清掃すること。
・滅菌方法は次の通りとする。
〈滅菌〉
本品は過酸化水素プラズマ滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、低温蒸気ガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌、過酢酸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

〈業者による保守点検事項〉
本品の安全性を確保するために使用者にて実施困難の場合は弊社サービスエンジニア部門に依頼することを推奨する。

【主要文献および文献請求先】
〈文献請求先〉
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 グリーンオーク高輪台
電話番号：03-6459-3970 FAX：03-6459-3989

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

A51A-01

【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 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。

A51A-01