

類別:機械器具 25 医療用鏡 種別:管理医療機器

一般的名称: 硬性レゼクトスコープ (JMDN コード: 35301000)

* (内視鏡用シース 37086000 / 内視鏡用オブチュレータ 35692000 / 内視鏡用ワーキングエレメント 37085000 /
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 70164010 / 内視鏡用部品アダプタ 37090010)

特定保守管理医療機器 リチャードウルフ レゼクトスコープセット

【警告】

<使用方法>

1. 本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、熱傷等の危険性に十分な注意を払うこと。
2. 併用するライトケーブル又は本品の光放出部分（先端から 8 mm 以内）は高温（41℃を超える）になることがあるので、可燃物や患者に触れないこと [発火、組織損傷を引き起こすおそれがある]。
3. 本品を長時間使用しない場合は、光源の電源を切ること。
4. 光ガイドコネクタとライトケーブルの金属部分は高温（41℃を超える）になることがあるので、患者や可燃物の上に置かないこと。また、ケーブルの取外しは冷めてから行うこと。
5. 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、使用者及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。

【禁忌・禁止】

1. 本品を内視鏡下及び腹腔鏡下手術等の低侵襲手術法が禁忌である患者に対して使用しないこと。
2. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと [火災や人体への傷害を起こすおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、次により構成されている。

- 1) 硬性内視鏡
- 2) シース
- 3) オブチュレータ
- 4) ワーキングエレメント
- 5) 電極
- 6) アクセサリー



2. 原材料

粘膜・体液等に接触する部分の原材料

硬性内視鏡: ステンレス鋼、光学ガラス、シリコン

シース: ステンレス鋼、ジルコニア、チタン、黄銅

オブチュレータ: ステンレス鋼、洋銀、Monel

ワーキングエレメント: ステンレス鋼、PEEK、チタン

電極: タングステン、ステンレス鋼、洋銀、Monel、

ポリテトラフルオロエチレン

アクセサリー: 洋銀、黄銅、シリコン、PEEK、ステンレス鋼、

ラテックス

3. 原理

本品は、肥大した前立腺や子宮内膜など、組織の観察、診断、治療及び特に切除に使用するレゼクトスコープセットである。レゼクトスコープは尿道に挿入されたオブチュレータ・シース・ワーキングエレメントを介して挿入される。光ファイバーを通じて市販の照明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、治療を行うことができる。

【使用目的は効果】

前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行うための画像を提供し、当該組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。

- 1) 高圧蒸気滅菌 (134℃ 4 分間)
- 2) エチレンオキシドガス滅菌
- 3) 過酸化水素低温プラズマ滅菌
- 4) ホルムアルデヒドガス滅菌
- 5) 過酸化水素ガス滅菌

2. 本品の使用方法是以下のとおり: (レゼクトスコープセットの代表的な使用例)

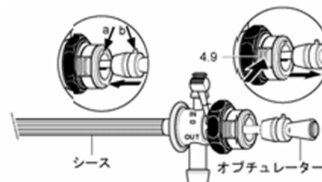
1) 準備

目的術式に合わせて硬性内視鏡、シース、オブチュレータ、ワーキングエレメント、電極等の形状、サイズを選択し、以下の手順で準備を行う。選択した電極の取扱説明書に示された最大電圧に適合する電気手術器を組み合わせること。

(1) オブチュレータの挿入

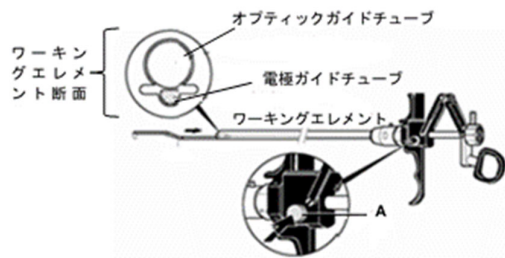
シース a とオブチュレータ b を合わせ、オブチュレータをシースに挿入する。

(オブチュレータを取り出す場合は、図の 4.9 を押して引き抜く)



(2) ワーキングエレメントへの電極の挿入

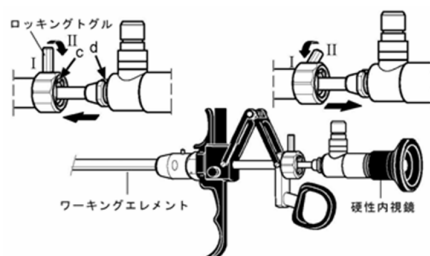
電極をワーキングエレメントの電極ガイドチューブに挿入し、A のボタンを押して固定する。



(3) 硬性内視鏡のワーキングエレメントへの挿入

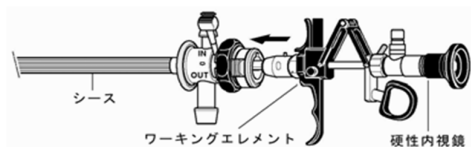
電極を固定したワーキングエレメントの c と硬性内視鏡の d を合わせ、硬性内視鏡をワーキングエレメントに挿入し、ワーキングエレメントのロックングトルを時計方向に倒して、硬性内視鏡を固定する。

(硬性内視鏡を取り外す場合には、ワーキングエレメントのロックングトルを反時計方向に回して外す。)

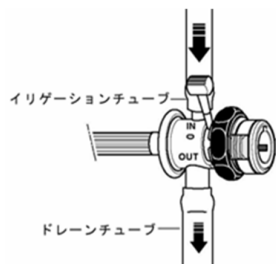


(4) ワーキングエレメントのシースへの挿入

硬性内視鏡を固定したワーキングエレメントをシースに挿入する。



(5) シースにイリゲーションチューブ、ドレーンチューブを接続する。



2) 操作

目的術式により操作を行い、終了後器具を取り外し、定法により術部の閉鎖、後処置を行う。

3) 後処理

- (1) 使用後直ちに水洗いし、薬液に硬性内視鏡、シース等を浸漬する。
- (2) シース、ワーキングエレメント、それらのストップコックなどはクリーニングビストルなどを利用して、洗浄する。
- (3) 硬性内視鏡のレンズ部分や光ガイドコネクタ部分はアルコールに浸した綿棒などで十分に清拭し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。

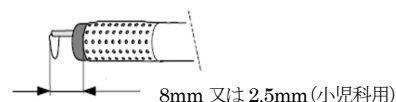
【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

本品と併用する接続チューブ (製品番号:889.02) は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。また、使用中にこのような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 光源装置を使用する際、本品の先端部を外科用ドレープの上に直接置かないこと [患者が熱傷を負うおそれがある]。また、光源装置の電源を切った後、本品やライトガイドケーブルの先端部はしばらくの間熱を持っているので、注意して取り扱うこと。(主要文献 1)参照)
- (2) 高すぎる高周波電圧で使用しないこと。低い出力設定で操作開始することを推奨する [高周波発生装置に連結した電極の最大繰り返しピーク電圧の超過や誤った操作モードの選択によって、絶縁体の破損又は漏れ電流の発生が起こるおそれがある]。
- (3) 括約筋/子宮頸部範囲においては、慎重且つできる限り最小の高周波出力で操作すること [熱損傷の原因、括約筋/頸管の機能不全を引き起こすおそれがある]。
- (4) 本品の先端部が内視鏡の視野に完全に現れ、目的の部位に接触しているときにのみ、本品に高周波電流を流すこと [組織の損傷、穿孔、出血や本品が破損するおそれがある]。
- (5) 高周波インスツルメントを併用する場合は、通電中、高周波インスツルメントの高周波電流下部分は、本品の遠位末端に対して最低 8 mm の安全距離をとること。小児科用高周波インスツルメントは 2.5mm の安全距離をとること。



3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

本品をフタラール製剤で消毒しないこと。フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。(主要文献 2)参照)

4. 併用医療機器

- (1) 最適な光伝達を得るために、本品の光ガイドコネクタとライトケーブルのファイバーバンドルの直径は同じであること。
- (2) 併用医療機器と接続する場合は、使用前に確実に接続されていることを確認すること。
- (3) 併用する医用電気機器は JIS T 0601-1 に適合していること。
- (4) BF/CF 形装着部に関する JIS T 0601-2:18 標準要求仕様を満たすため、ライトケーブルとカメラヘッドは光源装置とビデオプロセッサ装置に対し、それぞれ電氣的絶縁性を確保しなければならない。
- (5) レーザー装置を併用する場合は、適切な防護服の着用及び適切な保護フィルタを使用すること。詳しくはレーザー装置販売元へ確認すること。

5. 使用方法

- (1) 使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
- (2) 使用中、視野が損なわれた場合は、患者体内から本品を一度抜き、先端部を生理食塩液で湿らせた綿棒で清掃すること。
- (3) 手術中、本品と他の手術機器との接触などにより、患者の安全に係わる偶発的な本品の破損が起こる可能性がある。予期せぬ手術の中断を避けるため、滅菌済みの予備を用意しておくこと。
- (4) 光ガイドコネクタは緩めて取外すことができる。適切なアダプタに交換することで、他社のライトケーブルを取付けることも可能となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5) シースはオブチュレーターを使用せずに挿入しないこと。
- 6) 灌流液は、非電解質のものだけを使用し、電解質溶液又は生理食塩液は使用しないこと。
- 7) 電極は灌流液の中及び持続した灌流状態の時以外は通電しないこと [温度上昇により粘膜損傷のおそれがある]。
- 8) 本品に過度に力を加えないこと [本品が破損するおそれがある]。
- 9) 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
- 10) 使用后、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。
- 11) 詳細は取扱説明書の「7 使用」又は「7 使用上の注意」を参照すること。

6. 不具合・有害事象(合併症、不具合を含む)

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

- 1) 不具合
 - 製品の破損
- 2) 有害事象
 - (1) 熱傷
 - (2) 穿孔
 - (3) 出血
 - (4) 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

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ず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
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】

1. 保守・点検
 - 1) 使用前後に以下の項目を点検し、異常を確認した場合は使用しないこと。
 - (1) 破損、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、鋭い縁
 - (2) 緩んでいる又は紛失している部品
 - (3) ザラザラした表面
 - (4) 洗浄液、消毒液の残液
 - (5) 画像品質
 - 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を確認すること。
 - 3) 光透過性を点検すること。本品の先端部に付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで湿らせた綿棒 (プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの) で清掃する。付着物がある場合は、指定のインスツルメントクリーナーを使用すること。
 - 4) 破損しているファイバーは黒い点として現れる。本品の先端部を光源に向けた時、約 30%以上のファイバーが破損している場合は使用しないこと。



- 5) 付着物が除去できない場合は、使用せず修理に出すこと。再処理後、毎回アルコールで洗浄すると、付着物を避けることができる。
- 6) 詳細は取扱説明書の「8 点検」を参照すること。

2. 洗浄、消毒、滅菌

1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- (1) 本品を洗浄する際、電極以外は超音波洗浄装置を使用しないこと。
- (2) 使用直後、本品の目立つ汚れを可能な限り取り除く。柔らかいガーゼ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。

- (3) 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、固定剤や硬化剤又は 40℃以上の温水を使用しないこと。
- (4) 電極の固着物は 3%の過酸化水素水で溶解し、ブラッシングしてから水道水で洗い流すこと。
- (5) 空洞付のインスツルメントは洗浄ピストルを用いて、20 秒間又は 5 回噴射(2.5～4bar)して洗い流すこと。
- (6) ガラス表面をアルコールで湿らせた綿棒で擦り落とす。付着物がある場合は、指定のインスツルメントクリーナーを使用する。
- (7) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
- (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こと。
- (9) 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。
- (10) 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。灌漑は DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
- (11) 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。
- (12) 光ガイドコネクタは洗浄前に取外すこと。滅菌前には再度取付けること。ただし、その際は蒸気流入を確実にするため、少し緩めて取付けること。
- (13) 高圧蒸気滅菌する際は、本品を急激な温度変化に晒さないこと。滅菌後は滅菌装置の中で人肌までゆっくりと冷却すること。
- (14) 本品の破損や環境汚染を避けるため、再生処理場所への本品の移送及び閉鎖容器内における保管を確実にすること。
- (15) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- (16) 詳細は取扱説明書の「9 再処理とメンテナンス」を参照すること。

2) 用手洗浄

＜洗浄＞

- (1) 用手洗浄は本品を分解した状態で行うこと。詳細は取扱説明書「9.1 洗浄前の分解」又は「9.3 洗浄前の分解」を参照すること。
- (2) 分解したものは、トレイ又はバスケットの中で保管すること。
- (3) 最低 5 分間洗浄溶液の中に浸漬する。
- (4) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒間ブラッシングすること。
- (5) 洗浄ピストルを用いて、丹念に洗い流すこと。

＜超音波洗浄＞

- (1) 認可された超音波洗浄液の中に本品を浸漬する。
- (2) 推奨条件
 - ① 超音波処理時間 5 分
 - ② 周波数 35kHz
 - ③ 最高温度 45℃
- (3) 洗浄ピストル (3bar) で洗い流すこと。

＜消毒＞

- (1) 消毒液の中に本品を浸漬する。本品のチャンネルを予め消毒液で満たしておくこと。
- (2) 洗浄ピストルを用いて、本品を水で最低 20 秒間又は 5 回噴射 (2.5～4bar) して丹念に洗い流すこと。

＜乾燥＞

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスプレイザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 機械洗浄

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 本品に適した収納容器に固定し、使用する自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
- (3) 破損を避けるため、他の機器と重ならないように浸漬すること。
- (4) 推奨条件
 - ① 4 分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分以上 55°C において洗浄剤で洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上温水での中和 (<40°C)
中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上温水での中間濯ぎ (<40°C)
 - ⑧ 排水

〈消毒〉

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

〈乾燥〉

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。
または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4) 滅菌

〈滅菌前の組立て〉

- (1) 滅菌前に本品の各接続部のねじは緩めておくこと。
- (2) 滅菌前の組立て方法の詳細は、取扱説明書「9.2 滅菌前の組立て」を参照にすること。

〈高圧蒸気滅菌〉

- (1) DIN EN 285 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用すること。
- (2) 次の条件下での前真空式による高圧蒸気滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間:134°C 4 分
 - ② 排気:3 サイクル
 - ③ 乾燥時間:10~20 分間
 - ④ 最高滅菌温度:138°C
- (3) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

〈エチレンオキシドガス滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌、過酸化水素ガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌〉
滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) PMDA 医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」
- 2) 厚生労働省 医薬品・医療用具等安全性情報 No.209

2. 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
Tel 03-6459-3939

【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
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

取扱説明書を必ずご参照ください。