

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

特定保守管理医療機器 R. Wolf フレキシブルウレテロレノスコープ

再使用禁止(シーリングバルブ、クランピングエレメント)

【警告】

使用方法

- 高光エネルギーの高熱による意図しない組織損傷を起こす危険性があるので十分に注意すること:
 - ・組織と光出射部間が不十分な距離の場合、光出射部を組織に直接接触させないこと。また、術者も直接接触しないこと。
 - ・光出射部分に汚れがある場合、光出射部の汚れを取り除くこと。
- 発火の危険性があるので十分に注意すること:
 - ・熱に弱い可燃性の物(暗色のドレープ等)の上にファイバースコープを置いた場合、光出射部の熱により高温加熱、又は発火の恐れがあるため、安全な場所に置くこと。
 - ・ファイバースコープを長時間使用しない場合は、光源装置(本品に含まれない)の電源を切ること。
- 電気により稼働する内視鏡用処置具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。
- 高周波装置(本品に含まれない)の仕様(絶縁強度、操作モード)の範囲で高周波電極を使用すること。高周波電極が内視鏡下の視野内に完全に現れ、予定する処置部と確実に接触した後に通電すること。ファイバースコープは高周波適用のための追加絶縁が施されていないため、電極が内視鏡の視野内にない場合は、患者又は術者が負傷する恐れがある。また意図しない組織損傷、ファイバースコープの先端部分や構成部品を損傷する危険性がある。
- 高周波電極の高周波電流が流れる電極部分とファイバースコープ遠位先端部との距離は最低 10mm を保つこと。高周波が伝導する部分が損傷する危険性がある。
- 内視鏡用処置具は、必ず内視鏡下の視野内でのみ使用すること。内視鏡用処置具が内視鏡下の視野内にない場合、意図しない組織損傷、ファイバースコープの遠位先端部分の破損、又は構成部品の破損の恐れがある。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

クロイツフェルト・ヤコブ病、変異型クロイツフェルト・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】

1. 構造及び原理

本品は外尿道口、又は外科的に作られた身体の開口より体腔に挿入されるファイバースコープ(軟性尿管腎盂鏡)、及び交換部品から構成される。光源装置(本品に含まれない)からファイバースコープの光ファイバに供給された光により術野の視界を確保し、ワーキングチャンネルより挿入した様々な内視鏡用処置具を用いて術野の観察、診断治療を行うことができる。

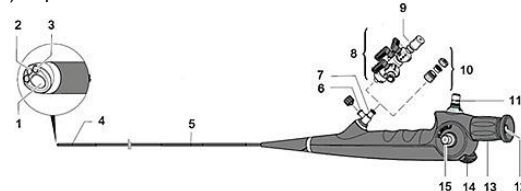
ファイバースコープは、ワーキングチャンネルを1つ有する Viper-M ファイバースコープ、及びワーキングチャンネルとレーザファイバ専用のレーザファイバチャンネルの2つのワーキングチャンネルを有する Cobra-M ファイバースコープの2つのモデルがある。いずれも柔軟なシャフトを有し、ハンドルのコントロールレバーを操作することにより先端部(先端チップ)を270°まで体腔に合わせて屈曲させることができる。

ファイバースコープ及び交換部品はそれぞれ組み合わせて製造販売される場合と、単品で製造販売される場合がある。

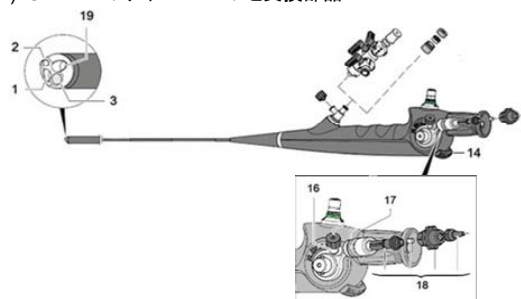
2. 構成

1) ファイバースコープ

(1) Viper-M ファイバースコープと交換部品



(2) Cobra-M ファイバースコープと交換部品



各部の名称		Viper-M	Cobra-M
1	ワーキングチャンネル	○	○
2	先端ウィンドウ	○	○
3	光出射部	○	○
4	先端チップ	○	○
5	フレキシブルシャフト	○	○
6	灌流コネクタ	○	○
7	ルアーコネクタ	○	○
8	インストルメントポート付アダプタ	○	○
9	ラバーキャップ	○	○
10	バイオブシーバルブセット	○	○
11	内視鏡側光源アダプタ	○	○
12	アイピース	○	○
13	フォーカスリング	○	○
14	コントロールレバー	○	○
15	リークテスト及びエアレーション用コネクタ	○	○
16	ルアーコネクタ	—	○
17	レーザアジャストメント用レセプタクル	—	○

○: Viper-M, Cobra-M が有する部品

製品番号	製品名	外径	有効長	視野方向
7345076	Viper-M	3.2mm	680mm	0°
7346076	Cobra-M	3.3mm	691mm	0°

2) 交換部品

(1) インストルメントポート付アダプタ

- ・ストップコック(3.0mm)

(2) ラバーキャップ(穴径 0.8mm, 穴径 0.5mm)

(3) 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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (4) 内視鏡側光源アダプタ
 - ・内視鏡側光源アダプタ(ウルフ用)
 - ・内視鏡側光源アダプタ(ストルツ/オリンパス用)
- (5) ルアーロックキャップ
- (6) 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、ポリエチレン、ポリウレタン、無機ガラス、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、シリコン、エポキシ系接着剤、ポリエーテルエーテルケトン、ポリリッピビニリデン

【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、取扱説明書を参照すること。

使用前の組立:

- 1.ファイバースコープとカメラシステム(本品に含まれない: モニタ、カメラユニット、光源装置等)の接続:
 - 1) 内視鏡側光源アダプタをファイバースコープのコールドライトコネクタにしっかりと締める。
 - 2) ファイバライトガイドケーブル(本品に含まれない)をファイバースコープのコールドライトコネクタ、及び適切な光源装置に接続する。
- 2.インストゥルメントポート付アダプタの取付け:
 - 1) ラバーキャップをインストゥルメントポート付アダプタに装着する。
 - 2) インストゥルメントポート付アダプタのロック機構を矢印の方向にストッパまで引き、引いた状態を保つ。
 - 3) ロック機構のスリットをファイバースコープのルアーコネクタに掛け、引いた状態を解除する。
- 3.ファイバースコープと吸引・灌流システム(本品に含まれない)の接続
 - 1) 灌流コックに灌流チューブ(本品に含まれない)を接続する。
 - 2) 灌流コネクタをルアーロックキャップで密封する。
 - 3) 灌流コックのストップコックを開く。
 - 4) 送水し、吸引・灌流システムの機能を点検する。
 - 5) 全チャンネルの気密性と貫通性を点検する。
- 4.バイオブシーバルブセットの取付け:
 - 1) バイオブシーバルブセットの組み立てを点検する。
 - 2) バイオブシーバルブホルダ(キャップ部)をしっかりと締める。
 - 3) バイオブシーバルブセットをルアーコネクタに接続し、しっかりと締める。
- 5.ファイバースコープと灌流システムの接続
 - 1) 灌流チューブを灌流コネクタに接続する。
 - 2) 送水し、灌流システムの機能を点検する。
 - 3) 全チャンネルの気密性と貫通性を点検する。

Cobra-M ファイバースコープを用いたレーザーファイバの使用:

- 6.レーザーアジャストメントユニットの装着:
 - 1) インサートをレーザーアジャストメント用レセプタクルに挿入し、ストッパで止まるまで押し込む。
 - 2) クランピングエレメントをインサート(レーザーファイバ挿入時のガイド)に挿入する。
 - 3) アジャストメントリング(レーザーファイバの位置調整を行う)をレーザーアジャストメント用レセプタクルに装着する。
 - 4) クランプスクリューをインサートに緩めに装着する。
 - 5) 先端チップを 0° 位置にしてファイバースコープを直線化する。
- 7.レーザーファイバのポジショニング
 - 1) レーザーファイバ(本品に含まれない)は、クランピングスクリューを介してレーザーファイバチャンネルに挿入する。
 - 2) アジャストメントリングをマーキングまで矢印の方向に回す。

- 3) レーザーファイバのポジショニングを調節できる程度に、クランピングスクリューを軽く締める。
- 4) 先端チップを 0° 位置にして直線化した状態のファイバースコープの遠位先端面とレーザーファイバ先端の位置が同一面でフラットになるよう調整する。
- 5) クランピングスクリューを矢印の方向にしっかりと締める。
- 6) アジャストメントリングを回して、レーザーファイバが動くことを確認する。
- 8.ルアーコネクタを用いた灌流
 - 1) ルアーロックキャップを取り外す。
 - 2) 灌流チューブをルアーコネクタに接続し、灌流システムに接続する。
 - 3) 送水し、灌流システムの機能を点検する。
 - 4) 全チャンネルの気密性と貫通性を点検する。

先端チップの屈曲、固定及び解除

- 9.コントロールレバーを操作し、先端チップを屈曲させアングルをかけることができる。

コントロールレバーの操作方向	屈曲方向と最大屈曲角度
遠位方向(患者側)	上方向 270°
近位方向(手元側)	下方向 270°

さらに Cobra-M は、ブレーキレバーによりアングルの固定及び解除を行うことができる。

10. Cobra-M ファイバースコープのブレーキレバーによる先端チップのアングルの固定と解除
 - 1) 先端チップを任意のアングル位置で固定・解除するためには:
 - 固定: ブレーキレバーを立てる。
 - 解除: ブレーキレバーを元の位置に戻す。

高周波の使用

11. ファイバースコープと組み合わせて高周波電極(本品に含まれない)を使用する場合には、高周波装置メーカーの取扱説明書及び注意事項に従い使用すること。

レーザーの使用

12. ファイバースコープと組み合わせてレーザーファイバ(本品に含まれない)を使用する場合には、レーザー装置メーカーの取扱説明書及び注意事項に従い使用すること。

内視鏡用処置具の使用

13. 必要に応じて、本品の併用医療機器、またはその他の内視鏡用処置具(本品に含まれない)をインストゥルメントポート又はバイオブシーバルブセットを介してファイバースコープに挿入し使用することができる。

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) 製品の一部分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。
- (5) ファイバースコープの最適な光伝達を得るために、ライトガイドケーブル(本品に含まれない)とのファイババンドルの直径が一致していることを確認すること。直径が一致していない場合は、以下が発生する可能性がある:
 - ライトガイドケーブルのファイババンドル直径がファイバースコープのファイババンドルより大きい場合、ファイバースコープとの連結部の温度が非常に上昇する。
 - ライトガイドケーブルのファイババンドル直径がファイバースコープのファイババンドルより小さい場合、通常より光出力が減少する。
- (6) レーザーファイバのポジショニングを確定するために、以下を点検すること:
 - レーザーファイバがレーザーアジャストメントユニットで固定されていること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- アジャストメントリングがマーキング位置で固定されていること。
 - レーザファイバ先端がファイバ스코ープの先端と同一面でフラットな位置にあること。
- (7) レーザファイバチャンネルの破損を避けるため、以下を守ること：
- レーザファイバチャンネル内へのレーザファイバの挿入・抜去は無理な力を加えずに行うこと。
 - ファイバ스코ープのフレキシブルシャフトと先端チップを真っ直ぐな状態にして、レーザファイバの挿入・抜去を行うこと。
 - レーザファイバのポジショニングを確定してから先端チップにアングルをかけること。
- (8) 以下の場合は、クランピングスクリューを緩めてレーザファイバのポジショニングの再調整を行うこと。
- レーザファイバ先端がレーザファイバチャンネルから飛び出している場合。
 - レーザファイバが使用中に消耗又は破損した場合（位置調整又は新しいレーザファイバへの交換）。

【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、再処理しないこと。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、使用後又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) 本製品の納入後、直ちに全製品が揃っており、損傷がないことを確認すること。製品に不備や損傷があった場合は、弊社担当者に連絡すること。
- (7) 再処理に関しては以下の注意に従うこと。
 - ファイバ스코ープのフレキシブルシャフトは高分子素材であるため、無理な力を入れずに拭き取る。フレキシブルシャフト表面に折り目やしわができてしまった場合は、慎重に元に戻すこと。
 - 使用直後、或いは再処理前に漏水テストを実施すること。（取扱説明書を参照）
 - 穿孔などによる水漏れが見つかった場合、より大きな損傷を防ぐため、ファイバ스코ープを再処理しないこと。ファイバ스코ープは外側を洗浄、消毒液を染みこませた布で丹念に拭き、チャンネルをブローして乾燥させてから、返送用ケースに収納し、修理のため返送すること。
 - 毎使用後、シーリングバルブは廃棄すること。
 - ファイバ스코ープを超音波洗浄しないこと。
 - 内視鏡及び内視鏡用アクセサリとの材質適合性及び効力が認められている洗浄・消毒液のみを使用すること。洗浄・消毒液の濃度及び曝露時間は、薬品メーカーの指示に従うこと。
 - 手入れ剤（グリース、磨き剤など）は製品に付着し、プラスチック性部品の破損の原因になるため、一切使用しないこと。
 - 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。

2.使用上の注意

- (1) ファイバ스코ープの強度には限度があるため、過度の力や機械的負荷をかけないこと。またフレキシブルシャフトを折り曲げたり、直径 150mm より狭い湾曲をかけたりしないこと。ファイバ스코ープ内の光ケーブルなどを断線する恐れがある。
- (2) 体腔内でスペースが狭く先端チップにアングルをかけにくくなった場合は、コントロールレバーに無理な力を加えず、先端チップを

操作できる位置（十分なフリースペースのある位置）に移動させること。コントロール機能を破損する恐れがある。

- (3) Cobra-M ファイバ스코ープの先端チップにアングルをかけてブレーキレバーで固定した状態で抜去しないこと。意図しない組織損傷、ファイバ스코ープの破損を起こす恐れがある。先端チップの固定を解除し、真っ直ぐな位置（0° 位置）に戻してから抜去すること。
- (4) ファイバ스코ープにはBF 形又は CF 形適合機器のみを接続すること。IEC60601-1 に適合する医用電気機器のみを使用すること。
- (5) 光源装置から外したファイバライト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。
- (6) 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。
- (7) 電気伝導度の低い灌流液を使用すること。高周波電極を使用する場合は、生理食塩液を使用しないこと。
- (8) 高周波の使用に関しては以下の注意に従うこと。
 - 高周波出力設定を誤ると、患者の傷害、又は製品の損傷を起こす恐れがある。高周波の出力設定は訓練を受けた経験のある医師が行うこと。
 - 不適切な高周波電極の使用、または誤った高周波出力モードの選択により、高周波出力が最大繰り返しピーク電圧を超えた場合、高周波電極の絶縁部分を損傷し漏れ電流が発生し、患者または術者に熱による組織損傷を来す恐れがある。高周波電極は高周波出力が最大繰り返しピーク電圧を超えないよう使用すること。
 - 再処理した高周波電極や保管期間が経過した高周波電極の絶縁部分が損傷していないことを確認すること。絶縁部分が損傷している高周波電極は、患者及び術者に熱による組織損傷を来す恐れがあるため再使用せず交換すること。
- (9) レーザの使用に関しては以下の注意に従うこと。
 - レーザ装置を使用する場合は、レーザ装置メーカーの取扱説明書の指示及びレーザ使用の一般的規定を必ず遵守すること。また、規定された防護製品を着用すること。
 - 内視鏡の視野範囲外でレーザを操作しないこと。視野範囲外での操作は、意図しない組織損傷やファイバ스코ープの遠位先端部又はインスツルメントの破損の恐れがある。レーザは、レーザファイバ先端が内視鏡の視野内に完全に現れ、エイミングビームが予定された処置部に当たったときにのみ照射すること。
 - レーザ光をインスツルメント、特にプラスチック部品に向けず、常に十分な距離を保つこと。高干渉性のレーザ光によりそれらの部品に高熱が発生し、インスツルメントの安全性を損なう恐れがある。
 - レーザファイバが硬いほどその鋭い縁がレーザファイバチャンネルを破損する恐れがある。レーザファイバチャンネルからのレーザファイバの挿入・抜去の際は、フレキシブルシャフトと先端チップをどちらも真っ直ぐにして慎重に行うこと。
 - レーザファイバが破損するとファイバ스코ープを破損する恐れがある。ファイバ스코ープの先端チップのアングルを小さくするとき、直径の大きいレーザファイバほど破損の危険性が高くなる。レーザファイバの推奨サイズ：直径 200 μ m のフレキシブルなレーザファイバの使用を推奨する。直径 350 μ m 以上のレーザファイバは使用しないこと。レーザファイバの推奨アングルは、レーザファイバの取扱説明書を参照すること。ファイバ스코ープのレーザファイバチャンネルの中で、レーザ照射中にレーザファイバが破損した場合、ファイバ스코ープを破損することになる。レーザ照射中にレーザファイバが破損した場合は、直ちにレーザのスイッチを切ること。
 - レーザファイバの保護コーティングのない部分は、破損の危険性が高くなる。レーザファイバの保護コーティングの除去は先端から 3mm 以内とすること。
 - Cobra-M ファイバ스코ープのレーザアジャストメントユニットでレーザファイバが正確にポジショニングされていない場合にレーザを照射すると、誤ってファイバ스코ープのレーザファイバチャンネルを破損する危険性がある。使用前には必ずレーザアジャストメ

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

ントユニットのアジャストメントリングをマーキングまでポジショニングし、レーザファイバを挿入してレーザファイバの遠位先端面とファイバスコープの遠位先端面が同一面でフラットな位置になるようポジショニングを行う。次にレーザアジャストメントユニットのクランピングスクリューを締めてレーザファイバの正確なポジショニング調整を行う。またレーザの使用回数や使用時間によって、レーザファイバの消耗・破損状態を点検し、必要に応じてレーザファイバのポジショニングの再調整又は交換をすること。

- (10) 内視鏡用処置具の使用に関しては以下の注意に従うこと。
 - ワーキングチャンネルへの内視鏡用処置具の挿入・抜去は、先端チップ及びフレキシブルシャフトを真っ直ぐな状態にして無理な力を加えずに行うこと。ワーキングチャンネル及びバイオプシヤバルブセットを破損する恐れがある。ファイバスコープの先端チップにアングルをかける場合、内視鏡処置具が内視鏡下の視界に入ってからアングルをかけること。内視鏡処置具はファイバスコープの先端チップにアングルをかけた状態でさらに押し出すことができる。
- (11) ガイドワイヤを介してファイバスコープを処置部に挿入する場合、ガイドワイヤの近位端でファイバスコープのワーキングチャンネルを破損する危険性がある。ファイバスコープのコントロールレバーのブレーキレバーが解除されていること、及びフレキシブルシャフト及び先端チップが真っ直ぐな状態であることを確認すること。ガイドワイヤはワーキングチャンネルに挿入すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 光源装置の熱が伝わり、ファイバスコープの表面温度が41℃を超えると熱傷を起こすおそれがあるので注意すること。

3.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)