

機械器具 25 医療用鏡
 指定管理医療機器 硬性レゼクトスコープ 35301000
 硬性膀胱尿道鏡 36652000

特定保守管理医療機器 シャークR. Wolfレゼクトスコープ

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

クロイツフェルド・ヤコブ病(CJD)及び変異型クロイツフェルド・ヤコブ病(vCJD)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。[他の患者、術者及び第三者への感染の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び原理

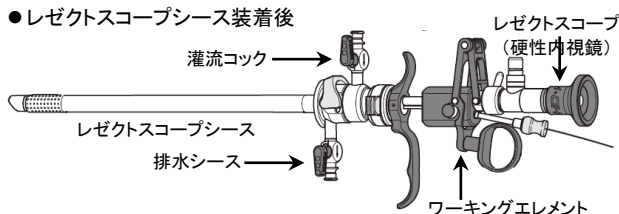
本品は、肥大した前立腺など、組織の観察、診断、治療及び切除に使用する硬性内視鏡セットであり、構成品及び付属品により構成される。構成品及び付属品はそれぞれ組み合わせて製造販売される場合と、単品で製造販売される場合がある。硬性内視鏡セットには、レゼクトスコープ及びモーセレーション用スコープがある。レゼクトスコープの構成品には、PANOVIEW テレスコープ(硬性内視鏡)、レゼクトスコープシース、オブチュレータ及びワーキングエレメントがある。PANOVIEW テレスコープは、本申請においては視野方向0°の製品が含まれているが、12°及び30°の製品(本申請品目外)についても本品と組合わせて使用される。レゼクトスコープシースは、持続灌流アウターシースに持続灌流インナーシースを組合わせたものである。

モーセレーション用スコープは、PANOVIEW OP テレスコープ(組織細切用硬性内視鏡)、レゼクトスコープシース及び付属品であるモーセレーション用スコープ接続アダプタで構成される。構成品には、交換部品が用意されているものもあり、構成品、交換部品及び付属品は、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。

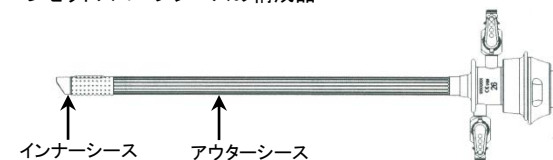
<外観>

レゼクトスコープにレゼクトスコープシース及びワーキングエレメントを組合わせた全体図

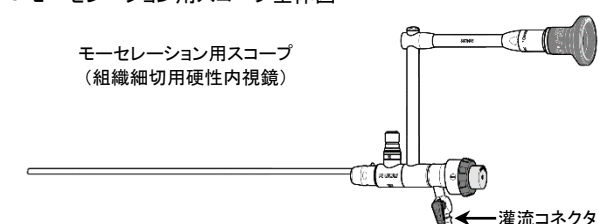
●レゼクトスコープシース装着後



●レゼクトスコープシースの構成品



●モーセレーション用スコープ全体図



レゼクトスコープ規格値

製品番号	外径	有効長	視野方向
8650.414	4mm	305mm	0°
8970405	6mm	224mm	0°

2. 構成

- (1) レーザ前立腺核出術用インストルメント
- (2) レゼクトスコープシース(持続灌流ダブルシースシステム)
- (3) オブチュレータ
- (4) ワーキングエレメント
- (5) モーセレーション用スコープ(組織細切用硬性内視鏡)
- (6) アダプタ
- (7) 交換部品(Oリング、ラバーキャップ)

<主な原材料>

サファイアガラス、ステンレススチール、光学ガラス、金スズ合金、エポキシ系接着剤、酸化ジルコニア、シリコン、ニッケル合金、無機ガラス、シリコンゴム、ポリフェニルサルホン、ポリマーコーティング、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、尿道又は膀胱内に挿入し、前立腺又は膀胱内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供するために使用する。また組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行うために使用する。

【使用方法等】

本品と組合わせて使用する機器を以下に示す。

販売名	認証番号
R.Wolf リジッドスコープセット	303AIBZI00003000
R.Wolf 未滅菌電極	228AOBZI00003Z00

本品の操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

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。

使用方法

<レーザ前立腺核出術用インストルメントの操作方法>

1. 使用前の組立

- (1) 凹みピンが一直線上に並ぶようにして、持続灌流インナーシースを持続灌流アウターシースに挿入する。ロック機構が自動的に噛み合うまで押し込む。
- (2) オブチュレータをレゼクトスコープシースの中に溝とピンが一直線上に並ぶように挿入する。ロック機構が自動的に噛み合うまで押し込む。
- (3) PANOVIEW テレスコープをワーキングエレメントに挿入する。
- (4) ラバーキャップを通して近位端からレーザファイバをワーキングエレメントに挿入する。

2. レーザ前立腺核出術

- (1) ワーキングエレメントの準備を行う。
- (2) レンズ付カメラヘッド(本品に含まれない)を PANOVIEW テレスコープに装着し、カメラコントローラ(本品に含まれない)に接続する。
- (3) ファイバライトガイドケーブル(本品に含まれない)を PANOVIEW テレスコープと適切な光源装置(本品に含まれない)に接続する。
- (4) レゼクトスコープシースを灌流吸引システム(本品に含まれない)に接続する。
- (5) カメラコントローラと光源装置のスイッチを入れる。
- (6) PANOVIEW テレスコープが装着されたワーキングエレメントを処置部に留置されているレゼクトスコープシースに挿入する。
- (7) 視認下にてレーザファイバ(本品に含まれない)を挿入する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

(8) 灌流液の送水を始める。

＜電極を用いる経尿道的前立腺核出術インスツルメントの操作方法＞

1. 使用前の組立

- (1) 回転式コネクタのネジを緩めて取り出し、QUAD リップシール（本品に含まれない）が装着されていることを確認する。
- (2) (2)凹みとピンが同一線上に並ぶようにして、持続灌流インナーシースを持続灌流アウターシースに挿入する。ロック機構が自動的に噛み合うまで押し込む。
- (3) オプチュレータをレゼクトスコープシースの中に、溝とピンが一直線上に並ぶように挿入する。
ロック機構が自動的に噛み合うまで押し込む。
- (4) 屈曲式ハンドルを 90° の位置まで曲げる。
- (5) (5)PANOVIEW テレスコープをビューイングオプチュレータに挿入する。
- (6) PANOVIEW テレスコープをワーキングエレメントに挿入する。
- (7) (7)電極をワーキングエレメントに挿入する。
- (8) (8)レゼクトスコープシースにワーキングエレメントを挿入する。
- (9) シャークインナーシースをアウターシースに挿入する。

2. 前立腺核出術

（バイポーラの使用）

- (1) ファイバライトガイドケーブル（本品に含まれない）を PANOVIEW テレスコープと適切な光源装置に接続する。光源装置のスイッチを入れる。
- (2) 高周波バイポーラ接続ケーブルをレゼクトスコープと高周波発生装置に接続する。
- (3) (3)装置側プラグを高周波発生装置（本品に含まれない）のバイポーラソケットに接続する。
- (4) 灌流液の送水スイッチを入れる。

（モノポーラの使用）

- (1) ファイバライトガイドケーブルを PANOVIEW テレスコープと適切な光源装置に接続する。光源装置のスイッチを入れる。
- (2) 高周波モノポーラ接続ケーブルをレゼクトスコープと高周波発生装置に接続する。
- (3) 装置側プラグを高周波発生装置のモノポーラソケットに接続する。
- (4) 前立腺核出術を行う。

3. レゼクトスコープの分解

- (1) 持続灌流アウターシースの排水コックと灌流コックを閉じる。
- (2) 灌流液の送水を止める。
- (3) レゼクトスコープ／モーセスコープに接続されている全ての構成部品を取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本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し、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。
3. レゼクトスコープシースをオプチュレータ無しで挿入しないこと。[意図しない組織損傷をもたらす可能性がある]
4. 以下の場合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、注意すること。[不適切な組み合わせによるファイバライトガイドケーブルと内視鏡間の連結部分の温度上昇を引き起こす可能性がある。術者の熱傷及び内視鏡の破損の可能性]
- (1) 組織と光出射部分間の距離が不十分な場合。
- (2) 光出射部分の汚れによるもの。
- (3) 高出力光源装置を使用した場合。
- (4) 光出射部分に触れないこと。また、組織との直接接触は行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前後直ちに製品の無傷状態、緩んでいる部品及び完全性を点検すること。破損している、完全性に欠けている、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。
- (2) 使用前に持続灌流インナーシース及びインナーシースの遠位先端のセラミック絶縁部を前後左右に力を加えたり、目視により破損がないか点検すること。
- (3) 使用前に、内視鏡の画像品質を点検すること。
- (4) 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用又は返却する前に再処理を行うこと。
- (5) それぞれの構成品、交換部品及び付属品との用途、寸法が一致しない製品を併せて使用しないこと。
- (6) 高周波電極の適用が認められていない持続灌流インナーシースを高周波適用する場合、損傷の可能性はある。
- (7) 高周波電極の適用が認められていない持続灌流インナーシースを高周波適用する場合、高周波スパーク及び高熱発生は、組織損傷やレゼクトスコープ及び内視鏡の破損の原因となる可能性がある。
- (8) 過度の灌流は、患者の重篤な損傷を招く恐れがある。過圧を避け、低圧持続灌流効果を確保するため、モーセレーションによる吸引・排水を行うか、灌流コネクタのコックを開いて排水を行うこと。
- (9) 灌流なしで操作した場合の温度の上昇に注意すること。高温による粘膜損傷は、患者を危険にさらす可能性がある。
- (10) レーザファイバ／モーセレーション用ブレードは、灌流液の中及び持続灌流下でのみ照射／作動させること。
- (11) 発火の危険性があるので、注意すること。
- (12) 熱に弱い可燃性の物（暗色のドレープ等）の上に本硬性内視鏡を置いた場合、光出射部の熱により高温加熱、または発火の恐れがあるため、安全な場所に置くこと。内視鏡を長時間使用しない場合、光源装置の電源を切ること。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 内視鏡の両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。
- (16) 視野範囲外で本品を操作しないこと。[意図しない組織損傷、及び PANOVIEW テレスコープの遠位先端部又はインスツルメントが破損する可能性がある]
- (17) レーザは以下の場合にのみ照射すること。
 - 1) レーザファイバ先端が内視鏡の視野内に完全に現れている場合。
 - 2) エイミングビームを使用し予定されている処置部との接触がなされた場合。
- (18) 高可干渉性のレーザ光による高温発生に注意すること。[レーザ光の高温の発生はインスツルメントの安全性を損なう可能性がある]
- (19) レーザ光をインスツルメント、特にプラスチック部分に向けないこと。
- (20) レーザ装置を使用する場合、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、直視下において内視鏡で操作する場合、適切なフィルタアタッチメントを付け加えて装着すること。[それらを着用せずに高可干渉性のレーザ光を直視下で照射した場合、目に損傷を起こす危険性がある]
- (21) 修理のため製品を返送する際は、緩んでいる部品 も一緒に返送すること。
- (22) 不適切な取り扱い（例：落下、衝突、機械的衝撃）は、持続灌流インナーシースの遠位先端部分の細かいひび、セラミック部分の剥離の原因となる恐れがあり、患者、術者及び第三者を負傷させる恐れがある。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (23) 他社の電極は使用しないこと。
- (24) モノポーラ高周波を使用する場合は、過灌流による電気の伝導に注意すること。
- (25) モノポーラ高周波を使用する場合は、電気伝導性の低い灌流液を使用すること。
- (26) モノポーラ高周波を使用する場合は、生理食塩液 (NaCl) を使用しないこと。
- (27) 灌流液無しで操作した場合は温度が上昇し、高温による粘膜損傷を起こす危険がある。電極は、灌流液の中、及び持続灌流下でのみ照射／作動させること。
- (28) 高周波インスツルメントが術者の視野にない場合の損傷に注意すること。[意図しない組織損傷、又は、内視鏡の遠位先端部やインスツルメントの破損に繋がる可能性がある]
- (29) 高周波電極が内視鏡の視野範囲内に完全に現れ、予定する処置部と確実に接触した後に通電すること。
- (30) 高周波電流は以下の場合にのみ通電すること。
- 1) 電極が視野内にあり、灌流液中に入れた状態でのみ出力すること。
 - 2) 予定する組織と確実に接触した後。
- (31) 高過ぎる高周波電圧に注意すること。[電極先端部の絶縁被覆破損による損傷の可能性がある]。
- (32) 電極が気泡又はガス泡内で通電された場合には爆発の危険性があるので十分に注意すること。
- (33) 高周波発生装置に接続した出力の超過、誤った操作モードの選択は絶縁被覆の破損や漏れ電流の原因となり、患者、術者及び第三者が組織損傷する恐れがある。
- (34) 電極を高周波発生装置と使用する場合は、2kV 以下の最大繰り返しピーク電圧を使用すること。
- (35) 通電中は、高周波インスツルメントの高周波電流が流れる部分と内視鏡／シースの遠位に先端との距離は 8mm 以上を保つこと。[高周波電流部分と他の導電部分の間の不十分な距離は意図しない組織損傷又はインスツルメントの破損の原因に繋がる可能性がある]
- (36) (36)高周波スパークが発生した場合は、電極を直ぐに交換し、内視鏡の破損箇所を点検し、必要であれば更なる損傷を避けるために修理に出すこと。
- (37) 組織が茶／黒色に変色又は炭化した場合、出力が高過ぎることを示す。電極の各出力／モードにより異なるが、深部効果(壊死)は約 0.5 から 2mm までに及ぶ。特に括約筋付近での使用は慎重に行い、最小限での出力で操作すること。
- (38) ストリクチャースカペルが接続されている場合、高周波電流を通電しないこと。[ストリクチャースカペルは絶縁されていないため、高周波電流を通電した際、粘膜損傷の危険性がある]
- (39) 灌流液は電気伝導性の低い灌流液を使用し、適用する高周波に応じて以下の灌流液を使用すること。
バイポーラ適応:0.9%生理食塩液。
モノポーラ適応:NaCl は使用しないこと。
- (40) 以下の場合には熱傷の危険性があるので十分に注意すること。
- 1) 高周波バイポーラ接続ケーブルの絶縁体の破損。[発火を招く恐れがある]
 - 2) 電気ケーブルの破損。[アーク放電を引き起こす可能性があることから、術者や患者が火傷をする又は発火を招く恐れがある]
- (41) 高周波バイポーラ接続ケーブルは、必ず最大繰り返しピーク電圧 1000Vp 以下で使用する。
- (42) 電気ショックの可能性があるので注意すること。
- (43) 高周波バイポーラ接続ケーブルは必ず高周波発生装置のバイポーラソケットに接続すること。モノポーラソケットに接続しないこと。高周波照射による傷害リスクを最小限にするため、高周波バイポーラ接続ケーブルを他の信号線(例:カメラケーブル)と平行して置かないこと。
- (44) インスツルメント側プラグと装置側プラグの確実な接続を行うこと。必要な場合は、高周波モノポーラ接続ケーブルを交換すること。[高周波処置中にプラグとソケットの接続が外れ、手術台やサポートアーム等の露出金属面に接触した場合、患者又は術者が熱傷を起こす恐れがある]
- (45) 高周波発生装置の出力を製造業者の設定する推奨数値より高く設定した場合、熱損傷や電極ループの破壊の危険性が増大する。[閉鎖神経に刺激が加わる可能性がある。また、それによる痙攣が意図しない穿孔につながる可能性がある]
- (46) 蒸散電極を連続通電しないこと。連続通電した場合は、異常な熱の発生や電極絶縁部の先端破損が起こり熱傷につながる可能性がある。蒸散電極は切開電極を使用した場合と同じように通電と休止を繰り返し、大きな組織表面と接触できる場合にのみ行うこと。
- (47) 不鮮明な画像の場合、患者を損傷させる恐れがあるため、手術を中止すること。使用前に内視鏡の画像品質を確認すること。

2.不具合・有害事象

その他の有害事象

- (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。
- (2) 製品の不十分な洗浄、再処理、腐食又は部品損失による中毒性又は炎症性組織反応。
- (3) 高光エネルギー、汚れまたは摩擦に起因する高温による組織損傷または熱傷。
- (4) 内視鏡の光出射口の過度な温度上昇による可燃性物質の過度な加熱又は発火。
- (5) 本製品の性急で不適切な操作又は視野範囲外での操作による障害又は穿孔。

3.その他の注

- (1) 本品に損傷が認められる場合は、リチャードウルフ株式会社連絡すること。
- (2) 本品を改造しないこと。
- (3) 使用済み製品及び包装材料は、病院の規定する手続き又は各地方自治体の規定に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法及び有効期間等】

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)

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。