

機械器具 25 医療用鏡
特定保守管理医療機器 ビデオ軟性尿管腎盂鏡 38703000

R.Wolf フレキシブルセンサーウレテロレノスコープ

再使用禁止(クランピングエレメント)

【警告】

1. 高光エネルギーの高熱に注意すること。[意図しない組織損傷を起こす危険性がある。]
 - 1) 組織と光出射部分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。
 - 2) 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。
2. 本品は熱に弱い可燃性の物(暗色のドレープ等)の上に置かず、安全な場所に置くこと。[光出射部の熱により高温加熱、又は発火のおそれがある。] (主要文献 1 参照)
3. 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注意すること。[許容値を超えた場合、患者に電気ショックを与える危険性がある。]
4. 高周波の併用はしないこと。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、故障したりするおそれがある。また、マスク、またはチューブ類周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼のおそれがある。]
5. 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おそれがある。]

【禁忌・禁止】

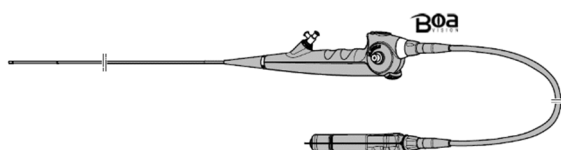
〈使用方法〉

1. 患者がクローンツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクローンツフェルト・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。[二次感染のおそれがあるため。]
2. クランピングエレメントの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

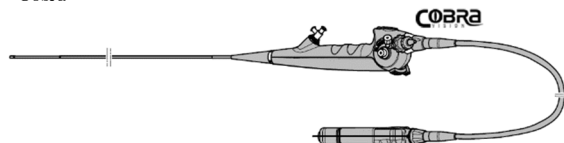
〈形状・構造等〉

Boa *



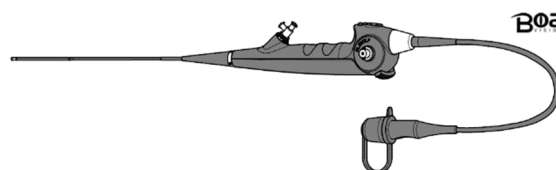
製品番号	視野方向	視野角	有効長	外径	チャンネル最小径
7355071 7355076	6.5°	90°	680 mm	2.9 mm	1.2 mm

Cobra *



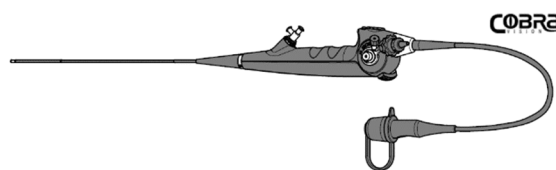
製品番号	視野方向	視野角	有効長	外径	チャンネル最小径
7356071 7356076	0°	90°	680 mm	3.3 mm	1.2 mm 0.8 mm

Boa EF *



製品番号	視野方向	視野角	有効長	外径	チャンネル最小径
73551071 73551076	6.5°	90°	680 mm	2.9 mm	1.2 mm

Cobra EF *



製品番号	視野方向	視野角	有効長	外径	チャンネル最小径
73561071 73561076	0°	90°	680 mm	3.3 mm	1.2 mm 0.8 mm

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼、光学ガラス、ポリウレタン、フッ素樹脂、エポキシ樹脂、シリコン樹脂

〈原理〉

本品は、内蔵された LED 照明の光により術野を確保し、ウインドウから入射した被写体の光を固体撮像素子によって変換した電気信号をコントローラへ伝送し、ワーキングチャンネルより挿入した内視鏡用処置具を用いて術野の観察、診断又は治療を行うことができる。また、本品のシャフトは柔軟性を有し、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。

【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】

1. 使用前の準備
 - 1) 使用前に本品及び本品と併用する機器に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないかを確認する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読下さい。

- 2) ワーキングチャンネル内に内視鏡用処置具が挿入出来るかを
確認する。
- 3) 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) エチレンオキシドガス滅菌

- ・滅菌温度 40 °C ± 3 °C
- ・相対湿度 60 % ± 10 % (ガス混入
前)
- ・暴露時間 180 分
- ・ガス濃度 1000 mg EO/L ± 50 mg/L

(2) 低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌

- ・滅菌温度 60 °C ± 4 °C
- ・暴露時間 60 分
- ・ガス濃度 2 %

(3) 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

(4) 過酸化水素ガス低温滅菌

滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

- 4) 必要に応じて本品へアダプタ(※1)、ストップコック(※1)、シリコ
ーンキャップ(※2)等適切な付属品を取付ける。
- 5) 灌流チューブを接続し、内視鏡内に抵抗なく灌流しているかを
確認する。
- 6) コントロールレバーで先端部の屈曲の可否を確認する。
- 7) コントローラ(※3)、モニター等の接続状態と作動を確認する。

2. 使用中

- 1) 本品を膀胱内に挿入し、尿管又は腎盂へ挿入する。
- 2) 本品のワーキングチャンネルより、内視鏡用処置具を挿入する。
- 3) 内視鏡用処置具は、内視鏡下の視野内で内視鏡用処置具の動
きを確認する。
- 4) 治療中に内視鏡用処置具をワーキングチャンネルから取り出す
際は、コントロールレバーで本品を直線化した状態で引き抜き、
抵抗が無い状態で取り出す。
- 5) 観察、診断又は治療のための画像を確認し、挿入した内視鏡用
処置具により治療を行う。

3. 使用後の作業

- 1) 本品を体外へ抜去する。
- 2) 併用した機器の電源を切り取外す。
- 3) 使用後は、直ちに本品に付着した体液等を除去し、消毒・洗浄、
滅菌し、次の使用に備える。
- 4) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

※1 品名「インスツルメントポート付きアダプタ」(7305.782)
品名「ストップコック(3.0 mm)BX5」(896.0002)

※2 品名「ルアロックキャップ」(15023205)
品名「ラバーキャップ」(8801)

※3 販売名「リチャードウルフ ENDOCAM LOGIC HD カメラコン
トローラ」
(製造販売届出番号:13B1X10183P00005)
販売名「R.Wolf ENDOCAM Flex HD カメラコントローラ」
(製造販売届出番号:13B1X10183P00051)

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

1. 本品は画像を確認しながら操作を行うこと。[組織を傷つけたり、
穿孔を起こしたり、本品の破損を招くおそれがある。]
2. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予
備の機器を用意しておくこと。
3. 内視鏡用処置具を本品に挿入及び抜去する際は、本体を真っ
直ぐな状態にして行うこと。[チャンネル等の破損を招くおそれ
がある。]
4. 内視鏡用処置具の先端が開いた状態で本品への挿入又は抜去
しないこと。[チャンネル等の破損を招くおそれがある。]



5. 本品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。[湾曲作動不良、変形、断裂、チャンネル破損、抜去困
難、抜去不能を起こしたりするおそれがある。]
6. 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。]
7. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認
すること。
8. 使用後に、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。

《不具合・有害事象》

1. その他の不具合
製品破損
2. その他の有害事象
・腎盂腎炎 ・術後尿管狭窄 ・尿路感染症 ・組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

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。

【保守・点検に係る事項】

《保守・点検》

本品を常に正しい状態で使用するため、本品の使用前後や再処理
前には必ず取扱説明書の「点検」項目に従って点検すること。

《洗浄、消毒、滅菌》

1. 本品を常に正しい状態で使用するため、本品の洗浄、消毒、滅
菌は取扱説明書の「再処理とメンテナンス」項目に従って実施す
ること。
2. 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ので、本製品をフタラール製剤で消毒しない
こと。(主要文献 2 参照)

【主要文献及び文献請求先】

《主要文献》

1. PMDA 医療安全情報 No.33 改定版「光源装置、電気メス、レーザ
メスを用いた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「重要な副
作用等に関する情報 フタラール」

《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
〒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

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH